

Michael Hennrich

AMVSG: Gesetzgebung auf der Zielgeraden

Im Jahr 2010 wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AM-NOG) die Medikamentenversorgung und Erstattung neuer Wirkstoffe im Rahmen der GKV grundsätzlich neu geordnet. Ausgehend von der frühen Nutzenbewertung müssen sich pharmazeutische Unternehmer mit ihren Produkten einer neuen Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterziehen. Resultierend aus dem Pharma-Dialog der Bundesregierung beschäftigen wir uns nun mit einer Novellierung des AMNOG und werden die Gesetzgebung dazu vermutlich noch im ersten Quartal 2017 abgeschlossen haben.

Mit dem Kabinettsentwurf des AMVSG wollen wir weiterhin einen verlässlichen Rahmen für die Industrie, bei dem wir aber weiterhin die Ausgabenentwicklung für neue Wirkstoffe im Blick haben. Nach dem Pharma-Dialog waren von allen Seiten die Erwartungen hoch. Klar ist aber, dass sich auch alle am Gesundheitssystem Beteiligten bewegen müssen – ein rein industrie- oder kassenfreundliches Gesetz wird es nicht geben. Wir wollen ausgleichend wirken.

Welche Punkte betreffen die Industrie besonders? Vorweggenommen sind das Preismoratorium sowie die Herstellerabschläge zu nennen. Es ist verständlich, dass sich die Industrie etwas anderes gewünscht hätte. Wir haben mit dem AMVSG aber einen Interessenausgleich gesucht, der das System der Erstattung insgesamt voranbringen soll. Grundlage dafür sind die bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG-Prozess. Kassen, Selbstverwaltung und selbstverständlich auch die Industrie sind hier wichtige Ansprechpartner. Inzwischen haben sich viele Prozesse gefunden und anfängliche Skepsis gegenüber dem AMNOG hat sich nicht bestätigt. Dennoch sind einige Weiterentwicklungen notwendig:

Fünf Felder sind dabei von besonderer Bedeutung:

- 1.) die Beratung, 2.) die Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 3.) die Preisbildung, 4.) der Umgang mit einem gefundenen Preis, insbesondere mit dem Blick auf die Themen Vertraulichkeit

und Umsatzschwellen und 5.) die Sicherstellung, dass Nutzen und Innovation tatsächlich auch in der Versorgung ankommen.

Nachdem lange unklar war, wie Beratungsgespräche zu laufen haben und vor allem die Industrie skeptisch war, habe ich den Eindruck, dass dies nun funktioniert. Eine ähnliche Diskussion erleben wir übrigens derzeit auch beim Arztinformationssystem (AIS) – auch hier bin ich mir sicher, dass die Bedenkenträger bald erkennen werden, dass dies ein sinnvolles Instrumentarium ist, um eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Grundlage für eine Optimierung der Beratungsgespräche war das gemeinsame Papier vom G-BA, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Weiteren politischen Regelungsbedarf sehe ich hier deshalb aktuell nicht. Offen ist noch die Beteiligung des IQWiG. Eine rechtsverbindliche Beteiligung ist hier aufgrund der bestehenden Regelungen sowie dem Verhältnis zwischen IQWiG und G-BA ausgeschlossen. Eine Regelung, wonach das IQWiG auf Antrag der pharmazeutischen Unternehmen zu den Beratungsgesprächen herangezogen werden kann, werden wir diskutieren, allerdings immer vor dem Hintergrund das Institutionengefüge zu erhalten.

Bei eigentlichen Bewertungsverfahren haben wir zu Recht erst einmal die tatsächlichen Entwicklungen in der Praxis abgewartet. Vor allem in den Bereichen der chronischen Erkrankungen, z.B. Diabetes, Epilepsie und Parkinson, haben wir hier teils heftige und kontroverse Diskussionen erlebt, die sogar zu Marktrücknahmen geführt haben nachdem einigen Medikamenten wegen fehlender Evidenz in der Studie zur frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen bescheinigt werden konnte. Dagegen standen gute Erfahrungen im Versorgungsalltag, die aber keiner Evidenz zugänglich waren. Wir mussten uns fragen lassen, wie damit umzugehen ist und ob in irgendeiner Weise Evidenz aus der Versorgung gewonnen werden kann. Eine befriedigende Antwort gab es leider nicht. Letztlich werden wir die Problematik doch im AMVSG auf der Preisebene lösen müssen.

Wir werden uns aber künftig intensiv damit beschäftigen, wie wir mit Evidenz und neuen Erkenntnissen im ersten Jahr umgehen. Wird dann ein neues Bewertungsverfahren durchgeführt oder braucht es Veränderungen bzw. Öffnungsklauseln? So schlägt der G-BA-Vorsitzende Professor Hecken vor, dass man versucht, das Verfahren insgesamt zu straffen, hält jedoch an der Jahresfrist fest.

Eine weitere im Gesetzgebungsverfahren zu klärende Frage ist, wie mit Wirkstoffen verfahren werden soll, für die es keine Dossiers gibt. Ich vertrete hier eine klare und einfache Lösung: Keine Dossiers bedeuten auch keine Erstattung.

Eines der am heftigsten diskutierten Themen, das den pharmazeutischen Unternehmen große Sorgen bereitet, ist der Bestandsmarktaufruf. Mir ist bewusst, dass ein Papier von Union und SPD hierzu im Vorfeld der Gesetzesentwürfe nicht unwesentlich dazu beigetragen hat, weil es hier Anzeichen für einen erweiterten Bestandsmarktaufruf gegeben hat. Im politischen Betrieb ist es aber doch regelmäßig so, dass die gemeinsamen Papiere von Koalitionspartnern, insbesondere in einer Großen Koalition, immer Kompromisse enthalten. Im AMVSG wird sich aber die Unionslinie durchsetzen, da bin ich mir sicher: Wir wollen keinen erweiterten Bestandsmarktaufruf. Worum es uns geht ist die Bewertung bekannter Wirkstoffe in neuen Anwendungsgebieten, wenn es dafür neuen Unterlagenschutz gibt.

Bei der Frage der Preise geht es zunehmend um das Verhältnis zentraler zu dezentraler Preisverhandlungen. Können vorgelagert Möglichkeiten eröffnet werden, Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V abzuschließen? In welchem Verhältnis steht dies zu den sogenannten Mehrwertverträgen, die im AMNOG ausdrücklich geregelt werden? Meines Erachtens gibt es hier zwar die Möglichkeiten, größere Flexibilität im System schaffen. Die relevante Größe wird dabei aber immer die zentrale Preisverhandlung bleiben.

Schwerpunkte im AMVSG werden vor allem folgende sein:

- a.) Verordnungsausschluss: Bei den PCSK9-Hemmern wird bereits praktiziert, dass der Wirkstoff nur noch für solche, extrem kleine Populationen in der Verordnung gelassen wird, für welche dieser einen Nutzen besitzt, der jedoch nicht dazu geführt hat, dass der Wirkstoff insgesamt einen Zusatznutzen attestiert bekommt. Maßgeblich wäre somit die günstigste Vergleichstherapie. Mit dem Verordnungsausschluss erreichen wir aber, dass das pharmazeutische Unternehmen für die kleine Gruppe mit Zusatznutzen einen höheren Preis erzielen kann. Die Frage ist auch hier, wie das Verfahren geregelt werden soll. Ist ein alleiniges Antragsrecht des Herstellers sinnvoll? Oder muss es im Einvernehmen zwischen den Beteiligten stattfinden? Für mich ist zwingend, dass diese Form des Verordnungsausschlusses nicht gegen den Willen des pharmazeutischen Herstellers erfolgen darf.

- b.) Preismengenvereinbarung: Hier erfolgt nun eine Klarstellung im Gesetzestext. Darüber hinaus schlägt die Ärzteschaft vor, die bisherige „Kann“-Formulierung zu einer verbindlichen Regel zu verschärfen. Die Begeisterung für diesen Vorschlag ist unsererseits jedoch sehr schwach ausgeprägt.
- c.) Reaktion auf chronische Erkrankungen: Bisher darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Lösung. Auf Grund der Schwierigkeit, bei chronischen Erkrankungen einen Zusatznutzen in einem frühen Verfahrensstadium zu beweisen, bekommen auch forschungsintensive und damit an sich teurere Medikamente selten einen Zusatznutzen bescheinigt. Abhilfe könnte hier schon geschaffen werden, wenn wir die gesetzliche strikte Regelung beim Preis etwas aufweichen.
- d.) Beim europäischen Referenzpreis waren wir überrascht, dass plötzlich die Bezugnahme zu den europäischen Preisen gestrichen wurde. Die Unsicherheit im Umgang mit dieser Regel war unter allen Beteiligten relativ groß. Wichtig ist in diesem Thema festzustellen, dass auch die Schiedsstelle diesen Anker für die Preisfindung benötigt. Insofern denke ich, dass sich diese Bezugnahme auch im Gesetz wiederfinden wird.

Neben dem AIS wurden die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages und die Umsatzschwelle am heftigsten diskutiert. Die Vertraulichkeit in einer Verordnung zu regeln, fand ich einen guten Kompromissvorschlag. Offen gesagt glaube ich nicht, dass eine harte Regelung, die vollständig in einem Parla-mentsgesetz umgesetzt wird, eine Debatte im Bundestag „überleben“ würde. Auch wenn es zu dieser Lösung noch offene Fragen gibt, bildet die Rechtsverordnung, sofern diese noch weiter präzisiert werden kann, vielleicht eine Kompromissgrundlage für die Vertraulichkeit bzw. nicht-öffentliche Listung. Ich sage hier ganz bewusst „vielleicht“, da ich mir nicht sicher bin, ob wir gemeinsam mit unserem Koalitionspartner noch in dieser Legislaturperiode zu einer Lösung kommen oder ob es verschoben werden muss.

Einen rückwirkenden Erstattungsbetrag zum Zeitpunkt des GBA-Beschlusses, vor allem bei Produkten ohne Zusatznutzen, wäre meines Erachtens eine sinnvolle Lösung im Sinne der Innovationsförderung, die wir durch das AMNOG anstreben. Warum sollte für Produkte ohne Zusatznutzen noch länger die freie Preisbildung gelten? Wenn sogar bei Produkten

mit Zusatznutzen teilweise Rückwirkung vereinbart wird, haben wir das Ergebnis, dass Produkte mit Zusatznutzen potenziell schlechter gestellt werden, als Produkte ohne Zusatznutzen. Bisher ist im Gesetz die Umsatzenschwelle, ab welcher der Erstattungsbetrag gelten soll, von 250 Mio. EUR festgehalten. Ich kann mir nicht vorstellen, dass dies von allen Beteiligten so akzeptiert wird.

Zentrale Frage und Herausforderung ist aber, wie sichergestellt werden kann, dass innovative Produkte tatsächlich in der Breite des Versorgungsalltags ankommen. Dabei sollten wir nicht nur über Wirtschaftlichkeit und Kosten sprechen. Der individuelle Nutzen – das heißt die individuelle Qualität beim Patienten – steht für mich an oberster Stelle. Das kann nicht in einer Ampel „Rot / Gelb / Grün“ abgebildet werden. Zwar haben wir als Gesetzgeber einen Teil dazu beigetragen als wir im GKV-VSG die Verantwortlichkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung an die regionalen Vertragspartner übertragen haben. Sinn und Zweck dieser Regelung erschließen sich mir immer noch nicht vollständig. Mit dem AMNOG haben durch die Regelung Beratung vor Regress einen wichtigen Beitrag gegen die Regressangst der Ärzte gesetzt und ich gehe nach wie vor davon aus, dass wir das entsprechend weiterentwickeln. Wichtig ist meines Erachtens, dass wir nicht nur über Wirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung sprechen, sondern auch über Qualität.

Aus Sicht der Patienten sehe ich in einer regionalen Lösung für die Versorgungsfrage keine sinnvolle Lösung, insbesondere wenn diese dann noch mit Quoten unterlegt werden. Wie hier sichergestellt werden soll, wie das Produkt mit Zusatznutzen bei denen ankommt die es brauchen, ist nicht klar. Die Fokussierung bei der Versorgungsfrage auf die Wirtschaftlichkeit führt zu einer sehr heterogenen Versorgungslandschaft. Hier ist die Frage, ob wir das nicht optimaler gestalten können. Diese Frage stellt sich insbesondere auch in Bezug auf die Ergebnisse des DAK-Reports, der dargestellt hat, wie neue Wirkstoffe im Versorgungsalltag ankommen. Die Studie kam hier zum Ergebnis, dass es fast keine Rolle spielt, ob es ein Produkt mit oder ohne Zusatznutzen ist. Das kann nicht Sinn und Zweck des AMNOG sein. Wenn man nun künftig die Qualität in den Vordergrund stellen will, so ist der Aufbau eines Arztinformationssystems der richtige Ansatz.

Abschließend möchte ich aus der Sicht eines Mitglieds im Gesundheitsausschuss noch einen Blick darauf werfen, was uns zukünftig beschäftigen wird.

Die dringend zu klärende Frage ist, ob es ein zentral gesteuertes und zentral implementiertes AIS geben soll oder können wir Pluralität und Dezentralität erhalten. Bevor sich kartellrechtliche Zweifel gemehrt haben, war ich ein Anhänger von Zentralität. Vielleicht schafft die rechtliche Notwendigkeit der Dezentralität auch Wettbewerb, z.B. bei der Darstellungsoberfläche? Darüber hinaus müssen wir Zuständigkeitsfragen klären. Zum gesetzlichen Auftrag des G-BA gehört es, seine Beschlüsse in maschinenlesbarer Form aufzubereiten. Muss alles weitere auch gesetzlich geregelt werden? Spielen Akteure, wie z.B. das DIMDI hier eine Rolle? Können bisherige Ansätze der Selbstverwaltung weiterentwickelt werden? Klar ist, dass für die Praxis die Informationen 1:1 nicht immer tauglich und sachdienlich sind. Eine gewisse Einordnung in den Versorgungskontext ist zwingend erforderlich. Wer diese Weiterentwicklung der G-BA-Beschlüsse vornimmt und im Prozess beteiligt wird, gehört auch zu den offenen Punkten.

Die allgemeine Anforderung an das AIS ist, dass die Therapieentscheidung auf möglichst qualitativ hochwertiger Grundlage getroffen werden kann.

Für mich hat das AIS drei Ebenen. Zunächst geht es um die Darstellung der G-BA-Beschlüsse mit den eben aufgezeigten Folgefragen (1. Ebene). Zumindest darüber herrscht Einigkeit und hier wird uns auch das AMVSG weiterbringen. Vernünftigerweise sollte auch die Arzneimittelrechtlinie mit ihren Anlagen eine Rolle spielen. Der Umgang mit den Genotypen in einem solchen System wird uns ebenso beschäftigen. Die spannende Frage ist, welche Kriterien für eine Therapieentscheidung tatsächlich Teil eines AIS werden. Die Fachinformation als Form der externen Evidenz ist hier unerlässlich, genauso wie die Integration von Leitlinien. Außerdem könnte ein AIS Auskünfte über die Wirtschaftlichkeit geben (2. Stufe). Sollte es zu einer Vertraulichkeit kommen, kann es hier zu Konflikten kommen, die von Anfang an möglichst aufgelöst müssen. Es kann davon ausgegangen werden, dass wir ferner auch „gestaffelte“ Preise abhängig vom Grad des Zusatznutzens diskutieren. Heute noch Zukunftsmusik, aber für mich ein großes Ziel ist es, über ein AIS Informationen über die Versorgungssituation zu erhalten, sozusagen Grundlagen zu schaffen für „nachgelagerten Evidenzstudien“ oder „Postzulassungsstudien“ (3. Ebene).

Im Diskurs zwischen Politik, Selbstverwaltung, Versorgungserbringern und Wissenschaft müssen wir klären, ob sich alle drei Ebenen in einem System unterbringen lassen. Selbstverständlich dürfen wir dabei nicht den ersten Schritt vor dem zweiten machen. Klar ist, dass die Regelungen der §§ 73 und 35a SGB V sowohl nach aktueller, wie auch nach dem AMVSG, dazu noch nicht ausreichen.

Mit dem AMVSG haben wir einige der angesprochenen Punkte bereits auf den Weg gebracht. Mit den dadurch erzielten Verbesserungen können wir sicherlich nach Inkrafttreten vom AMNOG 2.0 sprechen. Wir werden dann bewiesen haben, dass AMNOG und Gesetzgeber lernend sind. Ich bin mir sicher, dass wird in der Zukunft auch so bleiben.

