

Entscheidung der Schiedsstelle zu überfälliger Ergänzung der Rahmenvereinbarung

Am 25.06.2015 hat die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V einige der Regelungen zur Anpassung der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V festgesetzt, auf die sich die Vertragspartner im Verhandlungswege nicht einigen konnten. Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer (Verbände der pharmazeutischen Unternehmer) sind verpflichtet, eine Rahmenvereinbarung zu treffen, die die Grundsätze für die einzelnen Erstattungsbetragsverhandlungen festlegt. Seit 2012 hat der Gesetzgeber einige Änderungen am AMNOG-Verfahren vorgenommen, so dass ein Anpassungsbedarf für die Rahmenvereinbarung bestand.

Zu drei Punkten hat die Schiedsstelle aktuell eine Entscheidung getroffen:

1. Weitere Vertragspartner der Rahmenvereinbarung

Die Schiedsstelle stellte fest, dass der VAD keine „maßgebliche Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer“ i. S. d. § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V und damit nicht Vertragspartner der Rahmenvereinbarung ist. Die Geltung der Rahmenvereinbarung auch für Importeure ist davon unbenommen.

2. Nutzung der Daten nach § 217f SGB V in den Erstattungsbetragsverhandlungen

Der Schiedsspruch legte fest, dass die Vertragsparteien einvernehmlich Datenauswertungen beschließen, aber auch unter Umständen getrennt Auswertungen verlangen können. Datenauswertungen können prinzipiell nur für Angaben erfolgen, die zum Zwecke der Ermittlung des Erstattungsbetrages erforderlich sind und nicht bereits im G-BA-Beschluss enthalten sind. Die Datenanalysen werden in jedem Fall durch den GKV-SV durchgeführt. Auch zur Aufteilung der durch die Datenanalysen entstehenden Kosten setzte die Schiedsstelle Regelungen fest.

3. Gewichtung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise

Hierzu entschied die Schiedsstelle, dass die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern je Land kaufkraftadjustiert werden müssen. Die kaufkraftadjustierten Abgabepreise werden anhand des jeweiligen erzielten Umsatzanteils gewichtet. Hierzu sind die jeweils „der Realität am nächsten kommenden, zugänglichen aktuellsten Marktdaten“ zu berücksichtigen.



Kommentar zum Schiedsspruch und der Bedeutung der Kriteriums „EU-Preise“ auf die Verhandlungen

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Entscheidung der Schiedsstelle, die die Gewichtung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern für die Einzelverhandlung konkretisiert. Insbesondere die präzise Benennung der Datenquellen, die zu Kaufkraftbereinigung heranzuziehen sind, sollte für die Zukunft unnötige Missverständnisse vermeiden. Der GKV-Spitzenverband sieht durch die neue Anlage 4 der Rahmenvereinbarung das Vorgehen für die Umsatz- und Kaufkraftbereinigung eindeutig und abschließend geregelt.

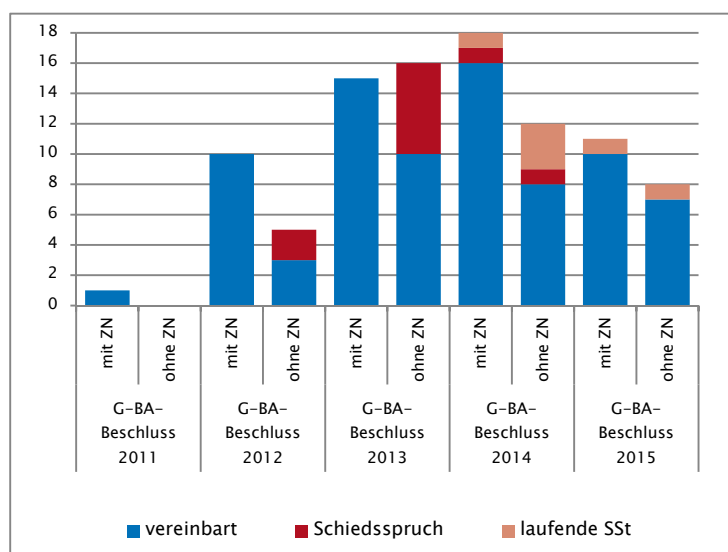
Wie die Schiedsstelle ausführt, ist vom Schiedsspruch die Frage unberührt, welche Bedeutung den EU-Preisen in der Verhandlung zum Erstattungsbetrag zukommt. Das Kriterium steht in einem Spannungsverhältnis zum Hauptanliegen des AMNOG, Preise auf Basis des nachweisbaren Zusatznutzens, also dem Outcome für den Patienten zu basieren. Daher stellen die EU-Preise stets ein gegenüber dem Zusatznutzen nachrangiges Kriterium da. Grundsätzlich können aus den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern nur inputorientierte Schlüsse auf die Angemessenheit des Erstattungsbetrages gezogen werden.

Die Bedeutung der tatsächlichen Abgabepreise in der Verhandlung ist stets eine Frage des Einzelfalls und hängt insbesondere davon ab, für wie viele Länder der Hersteller zuverlässige Preisangaben inklusive vertraulicher Rabatte liefert. Da in den meisten europäischen Ländern die Erstattungsfähigkeit der neuen Arzneimittel auf einzelne Patientengruppen eingeschränkt werden kann, in Deutschland jedoch nicht, ist auch der Umfang der Erstattungsfähigkeit im Ausland ein entscheidender Faktor für die Verhandlung.

Aus bisheriger Erfahrung kommen in vielen Fällen Unternehmer der gesetzlichen Pflicht, die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu nennen, nicht oder nur sehr begrenzt nach. Auch ist das Kriterium der EU-Preise anfällig für Markteinführungsstrategien. Es ist daher zu fordern, dass mehr Transparenz durch die Einführung eines EU-weiten Meldesystems geschaffen wird, das es den Mitgliedsstaaten erlaubt, Einsicht in die tatsächlichen Arzneimittelabgabepreise unter Berücksichtigung sämtlicher gewährter und zu gewährender Rabatte in Europa zu nehmen. Ist dies aus rechtlichen oder sonstigen Gründen nicht möglich, sollte dieses Verhandlungskriterium abgeschafft werden.

Statistik des Monats zu Schiedsstellenverfahren

Die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V setzt nicht nur die Inhalte der Rahmenvereinbarung fest, wenn die Vertragsparteien nicht übereinkommen, sondern wird ebenfalls angerufen, wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen zu den Erstattungsbeträgen nach § 130b Abs. 1 SGB V z. B. über Vertragsinhalte oder über die Höhe des Erstattungsbeitrages nicht einig werden.



Seit Einführung des AMNOG 2011 mussten zehn der derzeit gültigen Erstattungsbeträge durch die Schiedsstelle festgesetzt werden. In ca. 64 % aller Verfahren bis heute drehte es sich um Wirkstoffe, denen der G-BA einen Zusatznutzen zugesprochen hatte. Bei den Verfahren, die durch die Schiedsstelle entschieden wurden, handelte es sich dagegen zu 90 % um Wirkstoffe ohne Zusatznutzen. Dies zeigt, dass Einigungen schwieriger sind, wenn der

neue Wirkstoff keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zeigen konnte und der Erstattungsbetrag damit nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf, als die Vergleichstherapie. Insbesondere bei einer generischen und damit eher preiswerten Vergleichstherapie fehlt bei den Herstellern die Akzeptanz der gesetzlichen Regelung.

