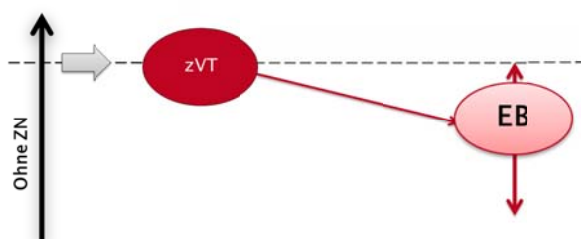


Der Zusammenhang zwischen Zusatznutzen und Erstattungsbetrag in Verhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V

Seit am 1. Januar 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft getreten ist, vereinbarten der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage des Nutzenbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses Erstattungsbeträge für Arzneimittel. Die Feststellung, ob ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt, determiniert dabei die Kriterien, die zur Findung eines Erstattungsbetrages heranzuziehen sind.

Vom Nutzenbeschluss *ohne* Zusatznutzen zum Erstattungsbetrag

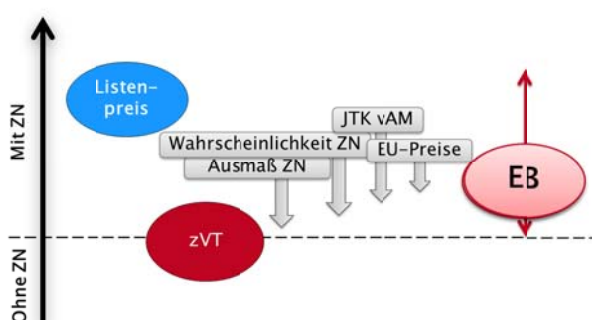


Die gesetzlichen Vorgaben des § 130b Abs. 3 SGB V begrenzen den Verhandlungsspielraum auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie bzw. seit dem 3. AMG-Änderungsgesetz auf deren wirtschaftlichste Alternative. Diese Regelung zielt dabei darauf ab, dass keine Mehrkosten ohne entsprechenden Mehrnutzen für die GKV entstehen.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Ablehnung dieser engen gesetzlichen Vorgaben durch die pharmazeutischen Unternehmer einen Gang vor die Schiedsstelle bei einem nicht festgestellten Zusatznutzen deutlich wahrscheinlicher werden lässt.

49% der bis November 2015 durch den G-BA bewerteten Arzneimittel wiesen in keiner Patientengruppe einen Zusatznutzen auf. In der Vergangenheit wurden für diese Arzneimittelgruppe Erstattungsbeträge vereinbart bzw. von der Schiedsstelle festgesetzt, die entweder identisch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie waren (z.B. Aflibercept/Eylea®) oder aber unter der zweckmäßigen Vergleichstherapie lagen (z. B. 10% bei Teriflunomid/Aubagio®).

Vom Nutzenbeschluss *mit* Zusatznutzen zum Erstattungsbetrag



Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass ein Zusatznutzen vorliegt, so sind dessen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit maßgeblich für den Aufschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Auf diese Weise soll ein Erstattungsbetrag vereinbart



werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist. Bei mehreren vom G-BA bestimmten Alternativen in der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, sich gegen eine von ihm gewählte Alternative zu vergleichen. Er hat somit die Chance, bei einem Zusatznutzen seinen preislichen Sockel für die Aufschlagsbildung selbst zu setzen, gleichzeitig aber auch das Risiko bei fehlendem Zusatznutzen auf die wirtschaftlichste Alternative bei den Jahrestherapiekosten zurückzufallen.

Ergänzende Kriterien sind die gewichteten tatsächlichen Abgabepreise in 15 anderen europäischen Ländern abzüglich aller gewährten und zu gewährenden Rabatte und die Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel. Bei den oftmals übermittelten europäischen Listenpreisen und den vergleichbaren Arzneimitteln aus dem nicht nutzenbewerteten Bestandsmarkt, bei denen die Hersteller stets die Möglichkeit vollumfänglicher freier Preisbildung haben, handelt es sich allerdings um rein inputorientierte Kriterien. Sie illustrieren das ungesteuerte Ausgabenniveau im Therapiegebiet und widerspiegeln nicht den eigentlichen Wert für die Patienten. Beide Kriterien können somit nur nachrangig im Vergleich zum G-A-Beschluss in die Erstattungsbetragsverhandlung eingehen.

Das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens sowie die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie stehen also im Fokus der Erstattungsbetragsverhandlungen. Hinzu kommen die europäischen Abgabepreise und vergleichbaren Arzneimittel. Darüber hinaus existiert eine Vielzahl weiterer Einflussfaktoren für den Erstattungsbetrag. Dazu zählen die ebenfalls im G-A-Beschluss festgestellte Anzahl und Größe verschiedener Patientengruppen. Oft haben bewertete Wirkstoffe mehrere Gruppen mit unterschiedlichen zweckmäßigen Vergleichstherapien und divergierenden Feststellungen zum Zusatznutzen, was Berücksichtigung im Erstattungsbetrag finden muss. Gerade bei onkologischen Wirkstoffen und im Bereich Diabetes liegt zudem häufig eine Add-on Situation, d.h. der neue Wirkstoff ersetzt nicht die bisherigen Therapien, sondern wird zusätzlich zu diesen gegeben. In diesem Fall vervielfachen sich häufig die Kosten durch das neue Arzneimittel, ohne den patientenrelevanten Zusatznutzen (z.B. den Überlebensvorteil) auf ein entsprechend Vielfaches ansteigen zu lassen. Eine Sondersituation liegt bei Orphan Drugs vor, bei welchen formal keine zweckmäßige Vergleichstherapie existiert und für die (gesetzlich fingiert) der Zusatznutzen als belegt gilt, sodass nur noch dessen Ausmaß nachzuweisen ist.

All diese Faktoren sowie (nicht zuletzt) das Verhandlungsgeschick beider Seiten führen dazu, dass die bislang vereinbarten Erstattungsbeträge das Abbild einer jeweils höchst individuellen Ausgangssituation sind. Daher wird es erst bei einer höheren Anzahl an Erstattungsbeträgen regelhaft möglich sein, mittels statistischer Methoden einen Zusammenhang zwischen Zusatznutzen und der Höhe des Erstattungsbetrags zu erkennen.