

Interview mit Wolfgang Kaesbach vom GKV-Spitzenverband:

»Preismonopol der pharmazeutischen Unternehmen gebrochen«

AMNOG MACHT'S MÖGLICH: Nur wenn für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde, sollen der Hersteller und der GKV-Spitzenverband über einen Rabatt vom Abgabepreis verhandeln. Ansonsten gilt ein Festbetrag. Im Oktober einigten sich Pharmaunternehmen und der GKV-SV auf die wesentlichen Eckpunkte für die Rabattverhandlungen. Wolfgang Kaesbach, Leiter der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, erläutert das Verfahren.

MDK Forum Herr Kaesbach, Sie haben neun Monate verhandelt, bis Sie mit den Verbänden der Pharmahersteller die Rahmenvereinbarung für die Rabattverhandlungen in wesentlichen Punkten festgezurrt hatten. Wo lagen die wesentlichen Knackpunkte?

Wolfgang Kaesbach Die Rahmenvereinbarung soll den Abschluss bilateraler Vereinbarungen über den Erstattungsbetrag durch Vorgabe einheitlicher Maßstäbe erleichtern. Die Gespräche hierzu wurden bereits Anfang Februar 2011 aufgenommen. Verhältnismäßig schnell konnten die Parteien Konsens über Formalia erzielen. Zum Beispiel, wie die Kosten der Verhandlung aufgeteilt werden, welche Unterlagen der Geheimhaltungspflicht unterliegen oder wie das vorgeschriebene Benehmen mit dem PKV-Verband hergestellt werden kann. Auch über allgemeine Festlegungen, wie sich eine Änderung des Abgabepreises während der Vertragslaufzeit auswirkt und ob auch eine Ablösung gesetzlicher Herstellerabschlüsse verhandelbar sei, wurde kurzfristig Verständigung erreicht.

Bis zum Schluss schwierig jedoch blieb die Definition von Grundlagen zur Ermittlung und von Kriterien zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen. Diese sollen, so die Gesetzesbegründung, »für den festgestellten Zusatznutzen angemessen sein und einen Ausgleich der Interessen der Versicherungsgemeinschaft mit denen

des pharmazeutischen Unternehmers darstellen«. Insbesondere ging es darum, ob und wie die Jahrestherapiekosten »vergleichbarer« Arzneimittel, die Preise der Hersteller in anderen europäischen Ländern und Abweichungen von zu vereinbarenden Verordnungsmengen, aber auch Forschungs- und Entwicklungskosten zu berücksichtigen seien.

Letztlich haben sich die Vorstände der Vertragspartner am 13. Oktober nach über 10-stündiger Verhandlung auf eine Rahmenvereinbarung verständigt, die nur noch den Aspekt »europäische Preise« offenlässt.

MDK Forum Wegen der Rahmenvereinbarung wird jetzt die Schiedsstelle angerufen. Können zuvor überhaupt die Verhandlungen beginnen?

Kaesbach Die Parteien haben gemeinsam die Schiedsstelle angerufen, um diesen strittigen Teil der Rahmenvereinbarung festzusetzen und um klarzustellen, wie der Gesetzeswortlaut »Der pharmazeutische Unternehmer soll dem GKV-Spitzenverband die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln« zu verstehen ist. Inhaltlich geht es um die Frage, welche Länder dies sind: Alle EU-Staaten oder eine Auswahl? Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die Hersteller verpflichtet, die Preise mitzuteilen, die sie in allen EU-Mitgliedsstaaten, in denen sie das Arzneimittel anbieten, erzielen.

Die Schiedsstelle wird binnen

kurzer Frist eine Entscheidung treffen. Davon unbenommen können die ersten Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag im Januar 2012 aufgenommen werden.

MDK Forum Das IQWiG bescheinigt in seiner ersten frühen Nutzenbewertung dem Wirkstoff Ticagrelor einen »beträchtlichen«, aber keinen »erheblichen« Zusatznutzen für bestimmte Patientinnen und Patienten. Welche Konsequenzen hat das für die Preisfindung?

Kaesbach Das IQWiG sieht für zwei der insgesamt fünf für eine Behandlung infrage kommenden Patientengruppen einen beträchtlichen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Diese Nutzenbewertung ist als Empfehlung

Wolfgang Kaesbach

