

# Gespräch mit Johann-Magnus von Stackelberg

**Stellvertretender Vorsitzender des GKV-Spitzenverbandes – GKV-SV**

**gpk:** Wann rechnen Sie damit, dass Preisverhandlungen auf der Grundlage einer frühen Nutzenbewertung erstmalig geführt werden? Haben Sie schon etwas in Arbeit?

**Von Stackelberg:** Die ersten Dossiers liegen schon vor. Die Hersteller nehmen die Übergangsfrist in Anspruch. Die Beratung zu den Dossiers führt der G-BA in der vorgegebenen Frist durch, so dass ich damit rechne, dass wir im Januar 2012 in die ersten Verhandlungen gehen können. Unsere anfängliche Vorstellung, am Anfang des 2. Halbjahres loszulegen, wird sich nicht umsetzen lassen, aber dann geht es los. Die Verzögerung ist nur auf die Übergangsfrist zurückzuführen. Wie akzeptieren dies, denn wir wollen, und da sind wir uns mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einig, dass vernünftig beraten wird.

**gpk:** Darf man wissen, um welche Produkte es sich handelt?

**Von Stackelberg:** Das erste Dossier kommt von AstraZeneca. Da die das öffentlich gesagt haben, ist das kein Geheimnis.

**gpk:** Sie als GKV-Spitzenverband (GKV-SV) müssen einen Rahmenvertrag mit der pharmazeutischen Industrie abschließen. Ist da schon etwas am laufen?

**Von Stackelberg:** Ja. Wir sind mitten in den Verhandlungen. Der Rahmenvertrag hat die Aufgabe, den Rahmen für die Preisverhandlungen zu setzen. Hierfür sind ja auch Hinweise im Gesetz und in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zu finden. Als Verbände hatten wir ferner die Aufgabe, die neutrale Besetzung des Schiedsamts vorzunehmen, die ja nun erfolgt ist.

**gpk:** Und wie sieht es mit den Inhalten des Vertrags selber aus, das läuft?

**Von Stackelberg:** Ja, da liegen schon die ersten Verhandlungsergebnisse vor.

**gpk:** Seitens der Kasse sind Sie beim Verhandeln ja alleine. Wie ist das auf Seiten von Pharma, wer ist da beteiligt?

**Von Stackelberg:** Das ist eine interessante Frage. Hier haben wir ja Erfahrungen vom G-BA. Maßgebliche Verbände sind natürlich zunächst einmal vfa, BPI und BAH. Dies ist völlig unstrittig. Wir haben uns dann unterhalten, wie das bei den Generika-Firmen ist. Dort ist es so, dass sich ein Generika-Verband als maßgeblich erklärt hat und der andere nicht. Dem haben wir Rechnung getragen. Bei den Importeuren ist es genauso, aber hier laufen derzeit in allen Verbänden noch die rechtlichen Prüfungen. Die Maßgeblichkeit wird z.Z. also noch geprüft, wir sind aber auch schon in tieferen anderen sachlichen Verhandlungen drin.

**gpk:** Nach der Rechtslage verhandelt der GKV-SV. Ist das dann so, dass Sie dafür praktisch ein Gremium gebildet haben, in dem Ihre einzelnen Mitglieder vertreten sind?

**Von Stackelberg:** Wir koppeln uns zurück.

**gpk:** „Koppeln“ bedeutet aber nicht, dass es eine Taskforce aus Kassenvertretern gibt, die an den Verhandlungen mitbeteiligt werden – oder?

**Von Stackelberg:** Wir koppeln uns auf Fachebene und auch in unseren normalen Gremien zurück und desto heißer das wird, desto mehr Rückkoppelungen wird es geben. Das Schlimmste wäre, wenn wir hier im Spitzenverband „aus der Hosentasche“ sagen würden, wo es lang geht. Das wollen wir nicht, das machen wir auch nicht.

**gpk:** Aber die eigentliche Verhandlung geschieht auf Spitzenebene.

**Von Stackelberg:** Wir führen die Verhandlungen als Spitzenverband ohne Beteiligung der Kassenverbände oder sonst jemandem. Das ist unsere originäre Aufgabe. Die politischen Verhandlungen und die über das

Schiedsamt haben sich halt zeitlich gestreckt. Aber wir liegen trotzdem noch im Zeitplan.

**gpk:** Welche Topics sind Gegenstand der Verhandlungen?

**Von Stackelberg:** Das sind selbst wieder Verhandlungsfragen, natürlich geht es im Wesentlichen um Kriterien.

**gpk:** Über die Verfahrensfrage hinaus?

**Von Stackelberg:** Über Verfahrensfragen hinaus. Da zeichnen sich schon bestimmte sehr intensive Verhandlungspunkte ab. Jede Seite will natürlich bestimmte Schwerpunkte unterbringen.

**gpk:** Und wie sieht das mit der privaten Krankenversicherung (PKV) aus?

**Von Stackelberg:** Mit der stehen wir in Kontakt. Die PKV hat einen Anspruch, dass wir uns über jede einzelne Erstattungsbetragsverhandlung „ins Benehmen setzen“. Es gibt verschiedene Formen von „ins Benehmen setzen“, die Krankenkassen kennen das aus früheren Benehmenssetzungen etwa beim Honorarverteilungsmaßstab. Ich kann mir auch hierbei verschiedene Formen vorstellen. Warum sollen nicht Vertreter der PKV bei den Verhandlungen dabeisitzen können – wenn alle einverstanden sind. So etwas zeichnet sich auch schon ab – dass wir nicht „stille Post“ spielen. Sie sitzt dabei.

**gpk:** Also nicht stimmberechtigt teilnehmen.

**Von Stackelberg:** Nein, verhandeln tun wir.

**gpk:** „Beobachter“ bei den Verhandlungen gewissermaßen. Wahrscheinlich nimmt Herr Dr. Leienbach teil?

**Von Stackelberg:** Er persönlich wohl nicht. Aber vom Grundsatz her wäre das eine Form der Teilhabe, die ich mir gut vorstellen kann. Die halte ich auch für hoch vernünftig. Dann gibt es keine Friktion der Information.

**gpk:** Muss das Zusammenspiel mit dem PKV-Bereich nicht auch in den Rahmenvertrag mit hinein? Denn, damit die PKV dabei sitzen „darf“, müssen die Pharma-Leute damit einverstanden sein?

**Von Stackelberg:** Da zeichnet sich eine gewisse Einigkeit ab. Uns ist Ähnliches aus den DRG-Verhandlungen geläufig. Da ist gesetzlich vorgeschrieben, dass ein PKV-Vertreter Mitglied im Verhandlungsteam ist. Das stellt kein Problem dar.

**gpk:** Ist die Initiative zur Aufnahme der Verhandlungen über den Rahmenvertrag von Ihnen ausgegangen oder haben sich auch die anderen Verbände direkt an Sie gewandt? Oder mussten Sie sie „treten“?

**Von Stackelberg:** Nein, wir haben uns schon im Dezember getroffen.

**gpk:** Die eigentlichen Preisverhandlungen, später, werden das auch Spitzenverhandlungen sein oder werden Sie eigene Preis-Gruppen bilden?

**Von Stackelberg:** Wir haben uns personell darauf eingestellt. Ein wesentlicher Teil unseres Personalzuwachses in diesem Jahr dient dem Ausbau wegen dieser Aufgabe. Wir nehmen das schon sehr ernst. Es ist, glaube ich, kein Geheimnis, dass wir überall – sowohl beim G-BA als auch beim IQWiG wie bei uns – auf bestimmten Annahmen beruhend das Personal ausbauen müssen, um die Gesetzesvorgaben erfüllen zu können.

**gpk:** Wie viel Personal planen Sie denn ein? Beim G-BA sind es wohl weniger als ursprünglich gedacht.

**Von Stackelberg:** Wir haben eine erfahrene Truppe und werden sehen, wie weit wir die ausbauen. Wir rechnen mit ungefähr 40 Verhandlungen im Jahr, also Präparaten. Mal schauen, ob das stimmt. Wegen der Vorlaufzeit wird das aber erst 2012 losgehen.

**gpk:** Das weiß ja eigentlich kein Mensch.

**Von Stackelberg:** Und genau deshalb wollen wir zumindest beim Aufbau flexibel reagieren.

**gpk:** Sie brauchen für die Preisverhandlungen eine gute Marktkenntnis, also Mitarbeiter, die einen gewissen Überblick über die pharmazeutischen Teilmärkte haben wie für die Festbeträge auch. Haben Sie eine Vorstellung, wie Sie dies umsetzen? Gibt es vielleicht eine Einheit, die den gesamten Pharmamarkt bedient?

**Von Stackelberg:** Ja, klar. Wir werden verschiedene Expertisen zusammen nutzen. Wir werden vor allen

Dingen die vielen Informationen heranziehen, die der Pharmahersteller im Dossier vorlegen muss. Diese werden vor allem im IQWiG und G-BA ausgewertet werden. Da wirken wir mit und bearbeiten jedes Präparat von Anfang an.

**gpk:** Die Ermächtigung zu Preisverhandlungen über neue Arzneimittel macht Sie in Ergänzung zur Kompetenz in Sachen Festbeträge zum „Preiskommissar“ für fast den gesamten Arzneimittelmarkt. Betrachten Sie die neue Aufgabe als Bürde oder als willkommene Erweiterung Ihres Aufgabenbereichs?

**Von Stackelberg:** Wir freuen uns darauf. Ich meine, wenn Sie mir vor zwei Jahren gesagt hätten, wir würden diese Position in diesem Jahr unter einer CDU/FDP-Regierung erreicht haben, ich hätte es nicht geglaubt.

**gpk:** Wer hätte schon geglaubt, dass ein FDP-Minister, der einmal Wirtschaftsminister eines Landes war, eine solche Regelung durchsetzt ...

**Von Stackelberg:** Das ist in der Tat erstaunlich. Aber es war doch überfällig, oder? Es war doch überfällig, dass die absolut freie Preisbildung, so wie wir sie bisher hatten und die in ganz Europa so gut wie nicht zu finden war, eingeschränkt und der Nachfrage ein gewisser Einfluss zugestanden wird. Die Steigerungsraten der Arzneimittelausgaben der letzten Jahrzehnte waren ja vor allem auf die Strukturkomponente zurückzuführen. Dagegen musste etwas unternommen werden. Diese Arzneimittel werden ab jetzt kostengünstiger.

**gpk:** Aus Ihrer Sicht. Das ist ja völlig unbenommen. Man versteht dann allerdings nur aus Ihrer Sicht nicht, dass Sie die Steigerungsraten bei den ärztlichen Honoraren einfach so hingenommen haben.

**Von Stackelberg:** Ja, das ist richtig. Ich halte diese auch für falsch, aber mehr als dagegen stimmen, konnten wir nicht. Ich glaube auch, um das ganz kurz abzuschließen, dass die Politik erkannt hat, dass wahltaktische Überlegungen bei der Bestimmung der ärztlichen Vergütung nicht sonderlich förderlich sind.

**gpk:** Also, Sie bereiten sich auf Verhandlungen vor, der infrastrukturelle Unterbau wird geschaffen, klar, das ist ja nur eine Bestätigung des Gesetzesauftrags. Jetzt ist aber die Frage, was können Sie eigentlich noch verhandeln? Denn die wesentlichen Vorgaben

werden durch den G-BA bestimmt: Er legt die Vergleichstherapie fest, mit der das Preisniveau nach oben eingegrenzt wird. Er ordnet ferner das Medikament einer Klasse der Klassifikation nach § 5 Abs. (7) der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung zu. Da werden qualitative Kriterien formuliert, deren Umsetzung in Preise gewisse Spielräume eröffnen würde, wenn denn das Urteil auf „beträchtlicher“ oder „erheblicher“ Zusatznutzen lauten würde – was wohl nur selten der Fall sein dürfte. Aus diesem Gerüst kommen Sie nicht heraus.

**Von Stackelberg:** Ja, das ist richtig. Unser Ermessen wird begrenzt werden, das ist auch vernünftig so, oder?

**gpk:** Sagen Sie uns, warum?

**Von Stackelberg:** Ich denke, es muss bei den Preisverhandlungen um nachvollziehbare gerichtsfeste Entscheidungen gehen. Da finde ich es schon in Ordnung, wenn das Ermessen in Bahnen gelenkt wird, so dass der Verhandlungsspielraum zwar noch da ist, aber nicht unermesslich, sondern sinnvoll eingeschränkt ist. Aber Sie haben recht, die Vergleichstherapie und deren Kosten sowie die Nutzenkategorie, der das Medikament zugeordnet wird, und die Patientengruppen spielen eine wegweisende Rolle.

**gpk:** Diese Regelungen des Gesetzes haben also weniger mit ökonomischer Rationalität als mit der juristischen Verfechtbarkeit vor Gerichten zu tun?

**Von Stackelberg:** Unsere Erfahrung mit den Festbeträgen macht uns sehr sensibel für gerichtsfeste Entscheidungen.

**gpk:** Das darf man auch schreiben?

**Von Stackelberg:** Ja.

**gpk:** Wie läuft die Festlegung, was unter Vergleichstherapie zu verstehen ist?

**Von Stackelberg:** Das ist die Aufgabe des G-BA. Dabei wirken wir natürlich mit. Ich will mich da gar nicht vor der Verantwortung drücken. Aber das beinhaltet ja auch medizinische wie pharmakologische Fragen.

**gpk:** Für den pharmazeutischen Hersteller bedeutet das aber dann praktisch, dass er eine Beratung durch den ...

**Von Stackelberg:** Wir regen das dringend an ...

**gpk:** ... durch den G-BA in Anspruch nehmen kann, die aber juristisch sozusagen irrelevant ist.

**Von Stackelberg:** Was heißt irrelevant? Also wir drängen alle gemeinsam, auch der G-BA drängt, dass sich der Hersteller vorher beraten lässt. Sich zu binden ist problematisch, denn wenn in der Zeit zwischen der Beratung und dem Inverkehrbringen des neuen Präparats neue Erkenntnisse bekannt werden, hätte man sich daran gebunden, diese nicht zu verwerfen. Dieses Risiko kann der Bundesausschuss nicht übernehmen.

**gpk:** Das leuchtet so weit ein. Aber das global tätige pharmazeutische Unternehmen hat die Erfahrung gemacht, dass etwa die FDA daran, was sie an Auflagen gemacht hat, gebunden ist. Sie steuern mit dem Beratungsgespräch ganz wesentlich wirtschaftliche, kostenträchtige Prozesse. Dann können sie doch nicht hinterher sagen, wir haben zwar angeregt, dass sie dies oder jenes machen, aber – „ätsch“ – jetzt interessiert uns das alles gar nicht mehr, sondern etwas ganz anderes. Dass sie sich bezüglich der Vergleichstherapie nicht festlegen können, weil sich jederzeit eine neue Marktentwicklung ergeben kann, das ist durchaus einzusehen. Aber auf der anderen Seite sollte sich niemand, der in existenziellen Fragen berät, ganz aus der Verantwortung stellen können.

**Von Stackelberg:** Die Zulassungsbehörden wie FDA oder EMA beraten zu Zulassungsstudien, das ist etwas anderes als Studien zur Nutzenbewertung. Im Übrigen glaube ich, die Fakten werden letztlich zu einer Bindung führen.

**gpk:** In welcher Beziehung stehen die Kriterien zur Festbetragsgruppenbildung zu denen, die zur Festlegung der Vergleichstherapie herangezogen werden. Auch bei der Gruppierungsbildung von Festbeträgen spielt der therapeutische Vergleich eine entscheidende Rolle. Wird für die Frühe Nutzenbewertung ein neuer therapeutischer Vergleich eingeführt, der von dem Vergleich, der zur Festbetragsgruppenbildung führt, völlig unabhängig ist oder sieht man da eine gewisse Übereinstimmung?

**Von Stackelberg:** Das sind Fragen für G-BA und IQWiG. Allerdings wirken wir daran mit. Letztlich schätzen wir, dass der Effekt des AMNOG zum großen Teil über die Zuordnung der Festbeträge zustande kommt,

weil da dann nicht mehr verhandelt wird und etwa die Me-too-Präparate endlich da eingeordnet werden, wo sie hingehören. Für die Festsetzung der Vergleichstherapie sind doch eigentlich ganz andere Fragen relevant. Da fragen wir uns zum Beispiel: Wieso haben die gegen Placebo getestet, gegen eine Standardvergleichstherapie würde das Ergebnis anders aussehen. Was hat das denn mit Festbeträgen zu tun? Das ist doch erst mal grundsätzlich die Frage.

**gpk:** Da haben wir uns offensichtlich unglücklich ausgedrückt. Ob man gegen Placebo oder gegen eine Vergleichstherapie testet, ist eine wichtige Frage, denn dass man für Preisbildungsentscheidungen nicht einen Test gegen Placebo verwenden kann, leuchtet unmittelbar ein. Aber wenn man eine Vergleichstherapie für ein Medikament, gleichgültig ob Me-to, Generikum oder Spezialpräparat, sucht, muss es doch Kriterien geben, anhand derer man entscheidet, ob der Vergleich sinnvoll ist oder nicht. Auch wenn man Festbetragsgruppen bilden will, muss man einen Vergleich anstellen. Das Vergleichskriterium ist bei Festbetragsgruppe I der Wirkstoff. Bei den Gruppen II und III spielt der therapeutische Effekt eine wesentliche Rolle für den Vergleich. Die Frage ist nun die, werden für die Festlegung der Vergleichstherapie in der Frühen Nutzenbewertung dieselben Maßstäbe verwendet wie für die Gruppenbildung bei den Festbeträgen oder muss der Hersteller damit rechnen, dass für die Vergleichstherapie, die der G-BA festlegt und die dann für den Spitzenverband verbindlich ist, ganz andere Kriterien herangezogen werden.

**Von Stackelberg:** Gut, da würde ich sagen, dass in beiden Fällen dieselben Damen und Herren entscheiden und da es dieselben Leute sind, ist es insofern natürlich, dass sie ihr Wissen nicht vergessen, wenn sie von einem Terrain aufs andere wechseln. Aber bei Festbeträgen der Stufe 2, auf die Sie gerade verwiesen haben, ist der Vergleichsmaßstab ein engerer als bei der Nutzenbewertung.

**gpk:** In den Verhandlungen über die einzelnen neuen Produkte verhandeln Sie ja gar nicht über den Preis, sondern nur indirekt über die von den Kassen zu leistende Erstattung, also über einen Erstattungspreis.

**Von Stackelberg:** Wir verhandeln Rabatte. Rabatte von dem vom Hersteller geforderten Preis, dem Herstellerabgabepreis, dessen Höhe weiterhin im Belieben des Herstellers liegt. Sie führen mich in die Tiefe der Verhandlungen.

**gpk:** Aber das ist ja eine entscheidende Frage. Diese Regelung zwingt den Hersteller geradezu, mit einem möglichst hohen Preis einzusteigen, zumal wenn dieser (zunächst jedenfalls) für andere europäische Länder als Referenzpreis gilt.

**Von Stackelberg:** Die gesetzliche Vorgabe ist eindeutig: wir verhandeln Rabatte. Das sind immer Abschläge.

**gpk:** Eigentlich ist das ein verqueres Modell, aber es ist wahrscheinlich aus rechtlichen Erwägungen heraus zweckmäßig oder gar nötig. Wirtschaftlich macht es wenig Sinn. Eigentlich würde man erwarten, dass man bei einem Zusatznutzen zu einem irgendwie höheren Preis als dem der Vergleichstherapie kommen würde und bei fehlendem Zusatznutzen zu Abschlägen. Das wäre doch die wirtschaftliche Logik.

**Von Stackelberg:** Wir bewerten den Zusatznutzen ...

**gpk:** Indem Sie ihn in Preisabschläge umrechnen.

**Von Stackelberg:** Ja. Umrechnen müssen!

**gpk:** Für die Umsetzung qualitativer Kriterien in quantitative Sprünge gibt es keinen wissenschaftlichen Hintergrund.

**Von Stackelberg:** Eben. Deswegen Verhandlungen. Es gibt einen gewissen Verhandlungsspielraum. Wie gesagt, bin ich durchaus bereit, die Eingrenzung des Verhandlungsrahmens anzuerkennen. Unser Ermessen ist eingegrenzt, justiziabel eingegrenzt.

**gpk:** Offensichtlich ist es aus rechtlichen Gründen erforderlich, für die Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen ein derart umfangreiches Regelungswerk in Kraft zu setzen, das im Wesentlichen unter juristischen Gesichtspunkten und nicht unter ökonomischen Gesichtspunkten konzipiert ist. Man kann sich vorstellen, dass Sie mit erheblich weniger bürokratischem Aufwand und damit kostengünstiger zu Vereinbarungen mit dem Hersteller kommen könnten: Wenn ein Hersteller sein Produkt auf den GKV-Markt bringen will, dann muss er halt mit Ihnen zu einem Übereinkommen über einen Preis kommen. Fertig. So ist es doch in der ganzen Wirtschaft.

**Von Stackelberg:** Das hätten wir uns auch vorstellen können, das ist bloß Vergangenheit. Das ist letzt-

lich die 4. Hürde – jedenfalls gegenüber der GKV. Wir sind nach wie vor Anhänger einer 4. Hürde. Bloß, was nützt das jetzt! Wir haben jetzt eine wesentliche Weiterentwicklung. Ich kann mir alternativ auch vorstellen und wir haben es auch selbst gefordert, erst einmal eine schnelle Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen. Wir werden jetzt nur auf Basis einer Nutzenbewertung verhandeln müssen.

**Einwand Prof. Münnich:** Da will ich nicht weiter nachhaken, denn von Kosten-Nutzen-Analysen halte ich überhaupt nichts. Kosten-Nutzen-Analysen sind in erster Linie ein Jagdrevier für Ökonomen nach Gutachten.

**Von Stackelberg:** Können wir Sie da zitieren?

**Prof. Münnich:** Ja, selbstredend, dürfen Sie, das werde ich demnächst auch schreiben. Dafür gibt es einen ganz einfachen Grund. Nutzen ist – bestenfalls – ordinal skaliert, Preise aber kardinal, metrisch. Man kann ordinale Größen nicht uneindeutig auf metrische Größen abbilden. Nutzen und Preise sind inkommensurable Größen. Keine Nutzenmessung oder -bewertung kann daher eine wissenschaftliche Begründung für Preise oder Preisdifferenzen abgeben.

**Von Stackelberg:** Ich kann das gut nachvollziehen.

**gpk:** Sie sind mit der jetzigen Regelung aber so, wie sie ist, eigentlich doch recht zufrieden, haben wir Ihren Worten entnommen.

**Von Stackelberg:** Natürlich haben wir im Detail Änderungsvorschläge gehabt und hätten uns manches anders gewünscht, aber wir werden jetzt alles erst mal dran setzen, um diese Regelung in Gang zu setzen. Das wird nicht das letzte Gesetz sein, was wir erleben, und ich bin sicher, dass auch die Verhandlungspartner Entwicklungsvorschläge haben. Insofern wollen wir jetzt erst mal anfangen und das so umzusetzen, wie es jetzt geregelt ist. Ich halte die obligatorische Zusatznutzenbewertung für einen Fortschritt für Deutschland. In vielen europäischen Ländern ist sie gang und gäbe. Es war überfällig, dass wir sie auch in Deutschland einführen.

**gpk:** Jedermann wird begrüßen, dass die Transparenz über den Zusatznutzen neuer Medikamente erheblich verbessert wird. Allerdings ist die Nutzenbewertung direkt mit den Preisverhandlungen verknüpft und wird von Institutionen wahrgenommen, die von

einer der Vertragsparteien direkt abhängig sind. Man kann das durchaus kritisch sehen, dass die Frühe Nutzenbewertung nicht beim Zulassungsverfahren liegt, sondern bei einem Interessenvertreter: Die Frühe Nutzenbewertung müsste als eine staatliche Aufgabe im Interesse aller Nutzer der Produkte und nicht im vorrangigen Interesse eines Kostenträgers erfolgen. Wäre es rein systematisch nicht vernünftiger, wenn die Frühe Nutzenbewertung nicht bereits im Zuge des Zulassungsverfahrens abgewickelt würde?

**Von Stackelberg:** Ordnungspolitisch kann man das so vertreten. Insbesondere bei den Solisten kann ich mir das auch durchaus vorstellen. Ein solches Konzept würde es ermöglichen, bei der Nutzenbewertung beispielsweise auch industriepolitische oder gesamtgesellschaftliche Nutzungspunkte einzubeziehen. Die vom Gesetzgeber getroffene ordnungspolitische Entscheidung ist aber eine andere. Der G-BA muss den Nutzen für die GKV bewerten. Das steht so im Gesetz, das steht so auch in der Nutzenverordnung. Folgerichtig liegt die Kompetenz zur Nutzenbewertung auch bei Institutionen der GKV. Und sollten Sie das IQWiG gemeint haben, das ist ein wissenschaftlich unabhängiges Institut.

**gpk:** Sie bewerten und entscheiden aber auch mit Wirkung für die PKV, de facto also für den Gesamtmarkt.

**Von Stackelberg:** Wir haben die Verhandlung mit der PKV nie gefordert. Ich frage mich im Übrigen, ob das jetzt ein Schritt ist zur Weiterentwicklung der PKV und wohin die Entscheidungsträger in der Politik die PKV weiterentwickeln wollen. Mich hat aber auch gewundert, dass Ulla Schmidt nicht ein AMNOG vorgelegt hat. Mit anderen Vorzeichen. Es wurde immer viel diskutiert, aber nicht vorgelegt.

**gpk:** Können Sie sich denn vorstellen, dass es noch richtig kontroverse Probleme bei den Verhandlungen um den Rahmenvertrag geben wird? Was passiert, wenn sie sich nicht einigen können. Was passiert dann?

**Von Stackelberg:** Das ist ganz einfach. Bei Nichteinigung wird der Rahmenvertrag durch die drei Neutralen festgesetzt. Das Schiedsamt ist ja eigentlich für die Verhandlungen mit den Firmen vorgesehen und wird besetzt durch drei Neutrale, die wir auf Verbandsebene gemeinsam bestimmt haben und jeweils zwei Vertreter vom GKV-Spitzenverband und der jeweiligen

Firma, die das Präparat „rein“ gibt. Aber bei Nichteinigung über die Rahmenvereinbarung entscheiden nur die drei Neutralen.

Und ja natürlich, wir haben offene Probleme. Eines was Sie nicht angesprochen haben, ist die Frage: Was ist, wenn ein Präparat für drei Indikationen zugelassen ist, aber nur eine hat einen wie auch immer gearteten Zusatznutzen, während bei den beiden anderen Indikationen der Zusatznutzen gleich null ist?

**gpk:** Da sehen Sie ein Problem?

**Von Stackelberg:** Ja, weil wir in der Bundesrepublik Deutschland einen Indikationsausschluss nie hinbekommen haben. Ich sage, dann gibt es Mischpreise.

**gpk:** Ein Mischpreis gewichtet nach Marktanteilen ...

**Von Stackelberg:** Genau. Aber da sperrt sich die Gegenseite. Aber genau, die Lösung ist einfach. Mischpreis. Weil wir, wie gesagt, den Ausschluss nicht hinkriegen. Die Pharmaindustrie versucht, einschränkende Regelungen zu umgehen, um dann in die breite Anwendung zu kommen – was die Nutzenbewertung ja nicht verhindert. Da sehe ich nur Mischpreismöglichkeiten. Wir kennen das im Übrigen auch von den Ärzten. Da gibt es so Theorien, jede fünf bis zehn Jahre brauche es einen neuen Vergütungsmaßstab, um auf diese Weise die aufgetretenen Schlupflöcher zu stopfen. Und Schlupflöcher gibt es immer.

**gpk:** Das ist eine zentrale Erkenntnis jeder Regulierungstheorie. Je schärfer man reguliert, umso höher ist der Anreiz zu umgehen. Umso mehr Intelligenz und auch Ressourcen werden in die Suche nach Umgehungsmöglichkeiten gesteckt. Was sind denn ihre Hauptkritikpunkte?

**Von Stackelberg:** Ein Punkt der Kritik, was wir uns hätten besser vorstellen können bei dem Gesetz, ist: Wir haben jetzt ein reines Preisgesetz. Das bedeutet: Auch Unsinn wird bepreist. Wir hätten uns das anders vorgestellt: Unsinn wird schlicht ausgeschlossen. Leider sind die Möglichkeiten des Ausschlusses für den G-BA erschwert worden. Aus unserer Sicht hätten sie nicht erschwert, sondern eher noch erleichtert werden müssen.

**gpk:** Sie meinen die Produkte, die automatisch unter Festbetrag kommen, wenn festgestellt wird, dass

sie keinen Zusatznutzen aufweisen? Oder diejenigen ohne Zusatznutzen, die nicht festbetragsfähig sind? Bei denen können sie doch bei den Preisverhandlungen jederzeit massiv runtergehen.

**Von Stackelberg:** Ja, alles wird bepreist, selbst die Produkte, die in die 6. Kategorie fallen, also weniger nutzen als die Standardtherapie. Selbst diese Bewertung führt nicht zum sofortigen Ausschluss.

**gpk:** Die Erfahrung zeigt, dass man dem G-BA gegenüber nicht die Vermutung hegen muss, dass er auf Interessen von Pharma und selbst von Kranken besonders Rücksicht nimmt, er hat fast ausschließlich die finanziellen Interessen der Versicherten im Auge ...

**Von Stackelberg:** Nein, nein, sondern die vernünftige Entwicklung des Leistungskatalogs der GKV.

**gpk:** Wir haben jetzt ein bisschen übertrieben.

**Von Stackelberg:** Eben. Der Ausschluss ist ein wichtiges Instrument der Wirtschaftlichkeit. Aus Wirtschaftlichkeitsgründen auszuschließen, ist jetzt nicht mehr möglich. Jetzt wird aus Wirtschaftlichkeitsgründen der Preis gemacht. Was ja bei Wirtschaftlichkeit vielleicht auch kein Unsinn ist. Da will ich nichts sagen. Aber ich behaupte, wenn es wirklich Unsinniges mit weniger Nutzen gibt und hierfür das ganze komplizierte Verfahren über die Preisung bis hin zum Ausschluss durchgezogen wird, ist dies auch nicht die wirtschaftlichste Vorgehensweise. Die Frage, ob ein Nutzen nicht bereits durch die Zulassung belegt sei, ist hierfür irrelevant, denn wir reden gesetzes- und ordnungsgemäß nur über Zusatznutzen. Die Ausschlussmöglichkeiten, die hätten wir anders geregelt.

**gpk:** So ganz leuchtet uns diese Haltung nicht ein. Bei einem Ausschluss ist die Neigung des Herstellers, juristisch dagegen vorzugehen, doch wesentlich stärker als bei einem niedrig angesetzten Preis.

**Von Stackelberg:** Das sehe ich ein wenig differenzierter. Wenn wir wegen der Festbeträge beklagt werden, geht es in erster Linie um die vermeintlich falsche Gruppenbildung. Und die Erfahrungen bei einem Ausschluss sind doch auch nicht so schlecht. Bis auf einen Fall, den das BMG beanstandet hat, sind doch alle Ausschlüsse, die auf einer Nutzenbewertung des IQWiG gründen, durchgegangen.

**gpk:** Die frühe Nutzenbewertung ist eine Momentaufnahme zu einem Zeitpunkt, zu dem für viele Indikationen zuverlässige, belastbare Informationen über therapeutische Endpunkte nur mehr oder weniger unvollständig vorliegen. Müsste sie nicht in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen durch eine systematische Nach- bzw. Neubewertung ergänzt werden, die gegebenenfalls dann auch zur Wiederaufnahme der Preisverhandlungen führt?

**Von Stackelberg:** Finde ich sehr vernünftig. Der Hersteller kann ja frühestens nach einem Jahr, wenn er neuere wissenschaftliche Erkenntnisse hat, eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Sollte dabei was anderes herauskommen als beim ersten Mal, müssen wir auch neu verhandeln. Davon abgesehen weiß ich nicht, inwieweit Sie unsere Veröffentlichungen verfolgen. Wir entwickeln jetzt gerade etwas, das nennt sich Innovationszentren. Das ist etwas missverständlich, weil wir für den stationären Bereich eigentlich Innovationsstudien fordern. Wir wollen nicht daran hindern, dass im stationären Bereich alles gemacht werden kann, aber wir wollen, dass innerhalb einer gewissen Zeitspanne, die der G-BA festlegt (er ist dann schon die richtige Institution dafür) eine Studie über den Nutzen der neuen Methode abgeschlossen wird. Jeder, der an der Studie mitwirkt, darf dann die Innovation erbringen, diejenigen, die nicht an der Studie mitwirken, nicht. Etwas Analoges kann man sich für den Arzneimittelmarkt natürlich genauso vorstellen. Das ist übrigens auch eine Funktion oder eine Auswirkung des AMNOG, dass es diese Vergleiche und eine Innovationssteuerung im stationären Bereich erleichtert. Wenn Sie das außerhalb Fachkreisen Laien erzählen, dann wundern sich die meisten, dass es nicht schon längst so ist.

**gpk:** Aus volkswirtschaftlicher Sicht ist eine Nutzenbewertung für alle Bereiche des Gesundheitswesens sinnvoll.

**Von Stackelberg:** Zur Zeit gibt es zwar die Preisprüfung durchs InEK und eine Verhandlung der Preise, danach darf im stationären Bereich aber munter alles gemacht werden. Die Vorstellung, eine ergänzende Nutzen-Studie zu fordern, diese Idee ist durch das AMNOG mit gefördert worden.

**gpk:** Dürfen wir noch eine Frage zum Verfahren stellen, die aber nicht das Verhältnis zwischen Nutzen und Preis direkt betrifft. Sie betrifft die europäischen Vergleichspreise.

**Von Stackelberg:** Warum sollte es bei uns teurer werden als im restlichen Europa? Letztlich werden die erst im Schiedsverfahren insbesondere bei den Solisten relevant, bei den Verhandlungen nicht unbedingt. Das Schiedsamt benötigt sie, weil es bei den Solisten naturgemäß keine Vergleichstherapie gibt.

**gpk:** Haben Sie dazu schon irgendwelche Vorarbeiten aufgenommen, also etwa ein wissenschaftliches Gutachten vergeben, das klärt, was darunter konkret zu verstehen ist?

**Von Stackelberg:** Nein, brauchen wir dies überhaupt, frage ich mal. Ich habe in den achtziger Jahren einen ganz schlichten Preisvergleich fürs WIdO gemacht; einen Preisvergleich ohne Kaufkraftbereinigung und so was, weil uns damals nur die Abgabepreise interessierten. Dass man auf den Herstellerabgabepreis setzen muss, ist für uns schon interessant. Ich bin gespannt, ob durch die Verhandlungen bei uns die Handelskosten zunehmend diskutiert werden. Die Distributionskosten in Europa sind bekanntermaßen extrem unterschiedlich. Und die Steuern. Bei gleichem Herstellerabgabepreis in Europa kommen die unterschiedlichsten Abgabepreise auf Verbraucherniveau zustande und damit auch ganz unterschiedliche Kosten für die Sozialversicherungen.

**gpk:** Das ist auch eine systematische Frage, ist nicht vom Sinn des Gesetzes her eigentlich auf den Preis abzustellen, den sie zahlen, der Fairness wegen auf den Herstellerabgabepreis? Oder umgekehrt?

**Von Stackelberg:** Das Gesetz geht vom Herstellerabgabepreis aus. Denn was hat der Hersteller mit

den Distributionskosten zu tun? Es könnte sehr gut sein, dass die Distributionskosten durchaus neu in den Blickpunkt geraten.

**gpk:** Verstehen wir Sie richtig, dass Sie auf den europäischen Vergleichspreis nicht in dem Maße setzen, wie das vielleicht im Gesetzgebungsverfahren einige getan haben?

**Von Stackelberg:** Ich glaube, dass der eine Langzeitwirkung hat, also in den ersten Runden nicht im Vordergrund der Argumentation stehen wird. Wir haben uns in mehreren Runden mit den Kollegen in den Ländern unterhalten, in deren Verhandlungen der deutsche Preis heute schon eine Referenzpreisfunktion hat. Die sind gespannt, wie wir verhandeln, weil sie sagen, wir nehmen euren Preis und verhandeln weiter. Es geht hier um die Frage, wie die Preisbildungsvorschriften in den europäischen Ländern sind und wie die großen Preisdifferenzen, die es noch in Europa gibt, durch den gegenseitigen Bezug und den Bezug auf den europäischen Vergleichspreis in Korrektur gehen werden. Was ist, wenn wir als einer der ersten die Markteinführung in Deutschland haben. Dann habe ich gar keine Vergleichspreise.

**gpk:** Man kann sich vorstellen, dass die Hersteller versuchen werden darauf zu achten, dass sie in allen relevanten Ländern denselben Einführungspreis bekommen und dass sie die Markteinführung so staffeln, dass die großen Märkte und die, die die besten Preise versprechen, zuerst bedient werden. Gut möglich, dass die Idee mit den Referenzpreisen mittel- oder langfristig leer laufen wird.