

AMNOG

# Kritik an der Preisbildung

Die Krankenkassen wollen neue Arzneimittel nur noch den Patientengruppen erstatten, für die sie einen Zusatznutzen haben.

**D**ie frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sowie die anschließenden Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerfirma sind zu einem festen Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems geworden. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), auf dem dieses Verfahren fußt, wird häufig als das beste gesundheitspolitische Gesetz der vergangenen Jahre bezeichnet, sorgt es doch dafür, dass höhere Preise nur noch für die neuen Medikamente ausgegeben werden, die besser sind als die alten.

Beschwerden gibt es dennoch: Insbesondere die sogenannte Mischpreisbildung wird von den am Prozess Beteiligten kritisiert. Derzeit bildet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der frühen Nutzenbewertung Subgruppen – denn nicht bei allen Patientengruppen wirkt ein Arzneimittel gleich gut. Bis Ende 2014 hatte der G-BA in 103 Verfahren genau 199 dieser Subgruppen gebildet, wie die Autoren des Gutachtens „AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand“ analysieren, das der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) in Auftrag gegeben hat.

## Regressdrohung als Folge von Mischpreisen

In 121 Fällen hat der G-BA dabei keinen Zusatznutzen oder gar einen geringeren Nutzen festgestellt, in 23 Subgruppen einen beträchtlichen Zusatznutzen, in 42 einen geringen und in 13 einen nicht quantifizierbaren. Bei den Preisverhandlungen wird auf die Subgruppen jedoch keine Rücksicht genommen – hier wird ein Mischpreis ausgehandelt, der sowohl den Zusatznutzen in der einen als auch den nicht vorhandenen Zusatznutzen in der anderen Subgruppe berücksichtigt.

Für den pharmazeutischen Unternehmer berge die Vereinbarung eines Mischpreises das Risiko, „dass sein Produkt nicht über die ganze Breite der Indikation, für die es zugelassen ist, verordnet wird, sondern nur noch für Subpopulationen mit einem Zusatznutzen, wodurch seine Mischkalkulation ins Leere läuft“, heißt es in dem Gutachten. Außerdem würden Verordnungen eines neuen Arzneimittels in einer Patientengruppe, für die dieses Arzneimittel keinen Zusatznutzen erhalten hat, als unwirtschaftlich gelten. Den verordnenden Vertragsärzten drohten in diesen Fälle also Regresse, heißt es in dem Gutachten.

Auch die Kassen sind mit der Regelung unzufrieden. Und auch sie haben ein Gutachten in Auftrag gegeben. Prof. Dr. med. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin wurde damit beauftragt, die Arzneimittelversorgung in Deutschland mit der in 15 anderen europäischen Ländern zu vergleichen. Ein Ergebnis: Mehr als 95 Prozent der in Europa neu zugelassenen Arzneimittel waren in Deutschland im Jahr 2012 in weniger als drei Monaten auf dem Markt verfügbar. In Schweden waren es 85 Prozent in sechs Monaten und in den Niederlanden 50 Prozent in neun Monaten. Auch Untersuchungen einzelner Arzneimittel aus dem vergangenen Jahr seien zu ähnlichen Ergebnissen gekommen, so Busse. Dafür lägen die Arzneimittelausgaben in Deutschland relativ hoch.

Darüber hinaus sehen auch die Autoren dieses Gutachten die Mischpreise kritisch. Busse schlug vor, eine „gezieltere Nutzungsteuerung bei neuen Arzneimitteln etwa durch eine Differenzierung der Erstattungsfähigkeit“ zu erwägen. Diese Meinung teilte der stellvertretende Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes, Johann-Magnus von Stackelberg.

## Kassen wollen Genotyp auf Gesundheitskarte speichern

„Wir halten es für sinnvoll, die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels auf die Patientengruppen zu konzentrieren, für die ein Zusatznutzen belegt werden konnte“, sagte er. „Die Gruppe, die gar keinen Zusatznutzen hat, sollte künftig aus der Erstattungsfähigkeit herausgenommen werden.“

Um ein Arzneimittel nur für manche Patienten aus der Erstattungsfähigkeit herauszunehmen, bedürfte es jedoch nicht nur einer Gesetzesänderung, sondern den Krankenkassen müsste es auch ermöglicht werden, die einzelnen Patientengruppen zu identifizieren. Von Stackelberg schlug vor, zu diesem Zweck den Genotyp der Patienten auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Nur der Arzt und die Krankenkasse sollten diese Information allerdings entschlüsseln dürfen, nicht der Apotheker oder die Familie des Patienten.

Falk Osterloh

