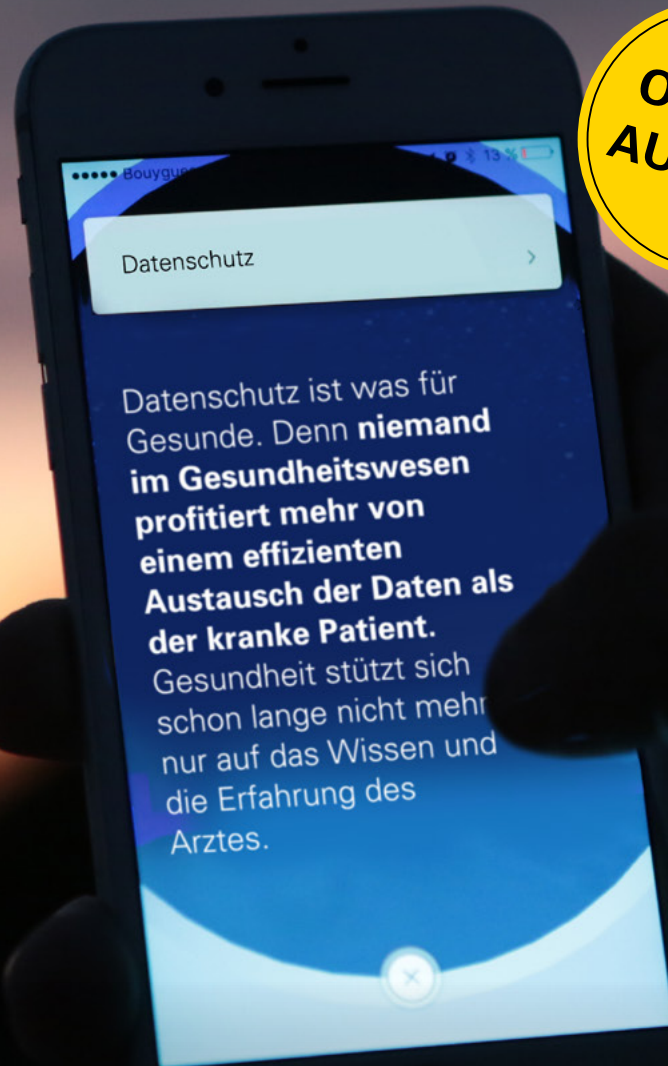


ONLINE
AUSZUG



Digitale Transformation

■ DIGITALE MEDIZIN

App vom Arzt: Drei Vordenker erklären die praktische Seite der digitalen Transformation des Gesundheitssystems.

■ BKK STUDIE

Über die zentrale Rolle sprachlicher und kultureller Verständigung mit Migranten bei der Versorgung im Krankenhaus.

ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSTÄRKUNGSGESETZ

INSTRUMENTE ZUR KOSTENDÄMPFUNG

Von Kerstin Macherey, Politik, und Natalie Kohzer, Versorgungsmanagement

Ende September will das Bundeskabinett das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz auf den Weg bringen. Um den Preispoker zu bändigen, soll die Freiheit der Hersteller, die Preise selbst festzulegen, bei 250 Mio. Euro Umsatz im ersten Jahr der Markteinführung gedeckelt werden. Bundesgesundheitsminister Gröhe hat damit eine für die Industrie milde Regelung in den Referentenentwurf der AMNOG-Novelle untergebracht. Die Betriebskrankenkassen, deren Ausgaben für hochpreisige Arzneimittel ab 2014 innerhalb eines Jahres mit 65 % Steigerung durch die Decke gegangen sind, rechnen vor: Hätte die Umsatzschwelle seit Einführung des AMNOG 2011 gegolten, wäre sie lediglich von drei Arzneimitteln überschritten worden. Welche pragmatischen Lösungen sind gelungen, welche nicht?



Die Reform der Arzneimittelversorgung steht, nachdem in dieser Legislaturperiode schon in den anderen Leistungsbereichen einige Neugestaltungen vorgenommen worden sind, nun wieder ganz oben auf der Agenda der schwarz-roten Koalition. Viele Aspekte aus dem Koalitionsvertrag wurden gleich zu Beginn des Jahres 2014 mit dem 13. und 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgearbeitet. So wurde die Möglichkeit zu Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt aufgehoben. Als „Kompensation“ verlängerte die schwarz-rote Koalition das Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 und erhöhte den allgemeinen Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel von sechs auf sieben Prozent. Dieser war durch das Arzneimittelmarkneuordnungs-Gesetz (AMNOG) für drei Jahre auf 16 Prozent erhöht worden, bevor er Anfang 2014 auf sechs Prozent zurückfiel.

Danach wurde es lange ziemlich ruhig um die Arzneimittelpolitik. Zwar stand immer noch der ebenfalls im Koalitionsvertrag zugesagte ressortübergreifende Dialog „unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern“ aus, „um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken“. Ohne das Handeln eines Herstellers, der die freie Preissetzung im ersten Jahr nach Marktzulassung stark zu seinen Gunsten ausnutzte, wäre in den Pharmadialog und in die Arzneimittelpolitik gewiss nicht mehr so viel Fahrt gekommen. So sah sich die Politik immer stärker steigenden Ausgaben für neu zugelassene Arzneimittel gegenüber. Im Februar 2014 kostete laut GKV-Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) im Schnitt ein neu eingeführtes Arzneimittel 2.750 Euro. Im Dezember waren es bereits 3.900 Euro. Viele Kassen wiesen schon darauf hin, dass steigende Zusatzbeiträge

» Bislang wurde im Gesetz angenommen, dass neue Arzneimittel bei einem unvollständigen oder fehlenden Dossier keinen Zusatznutzen haben. «

unausweichlich seien, sofern sich der Trend fortentwickelte. Eine Auswertung des BKK Dachverbands zeigt zudem, dass die Ausgaben der Betriebskrankenkassen für hochpreisige Fertigarzneimittel, deren Einzelpackungen über 10.000 Euro kosten, überproportional stark ansteigen. Während die Netto-Ausgaben für alle Fertigarzneimittel mit 6,8 % von 2014 bis 2015 anstiegen, waren es bei Betrachtung der Ausgaben für Packungen, die über 10.000 Euro kosten, 65 %.

Eineinhalb Jahre berieten sich Vertreter der Bundesregierung, der Pharmahersteller, der Gewerkschaft und aus Wissenschaft und Forschung im Pharmadialog über Themen wie Antibiotikaresistenzen, Rahmenbedingungen für Forschung und Produktion sowie über die Weiterentwicklung des AMNOG. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) war leider kein Dialogpartner. Der GKV-Spitzenverband war lediglich zu einem Gespräch als Experte eingeladen. Die Ergebnisse wurden der Öffentlichkeit im April dieses Jahres vorgestellt. Der „Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs“ enthielt eine Vielzahl von Themen, wobei die Umsatzschwelle, ab deren Überschreiten schon im ersten Jahr nach Markteinführung der Erstattungsbetrag gelten soll, und die Abkehr von der Transparenz des

Erstattungsbetrags sicherlich die größte Aufmerksamkeit fanden. Schon im Sommer sollten, so Bundesgesundheitsminister Gröhe bei der Vorstellung der Ergebnisse, erste Entwürfe zur Umsetzung vorliegen. Nach Bekanntwerden des von den Sprechern und zuständigen Berichterstattern der Koalitionsfraktionen verfassten „Grundlagenpapiers zu den Ergebnissen des Pharmadialogs“ und der folgenden Verständigung auf Eckpunkte Anfang Juli lag Ende des Monats auch schon der Referentenentwurf eines Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes in den Postkästen. Ziel des Entwurfes soll es sein, die Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV zu stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beizutragen.

Das AMNOG-Verfahren hat sich grundsätzlich bewährt. Als lernendes System muss es aber dringend weiterentwickelt werden, um seiner ursprünglichen Zielsetzung, dem Ausgleich zwischen einem schnellen Zugang zu echten Innovationen und der Bezahlbarkeit des Arzneimittelbereiches bzw. der effizienten Verwendung der begrenzten finanziellen Ressourcen der gesetzlichen Krankenversicherung auch gerecht zu werden. Schon zu Beginn des Jahres haben die Krankenkassen, unter maßgeblicher Beteiligung der Betriebskrankenkassen, eigene kurzfristige Forderungen zur

Weiterentwicklung des AMNOGS aufgestellt. Es ist sehr zu begrüßen, dass einige dieser Forderungen in den nun vorliegenden Referentenentwurf aufgenommen wurden.

Vor diesem Hintergrund befürworten die Betriebskrankenkassen dem Grundsatz nach die Einführung einer Umsatzschwelle für das erste Jahr nach Markteinführung. Die Höhe der Umsatzschwelle und die Folgen, die sich aus der Überschreitung ergeben sollen, sind jedoch kritisch zu sehen: Die Umsatzschwelle ist zu hoch angesetzt. Hätte sie seit Einführung des AMNOGS bereits gegolten, wäre sie lediglich von drei Arzneimitteln überschritten worden. Außerdem soll der Sanktionsmechanismus erst im Monat nach Überschreiten des Schwellenwertes greifen und nicht rückwirkend für den Zeitraum seit Marktzugang. Damit würde der Erstattungsbetrag für den Hersteller ggf. nur wenige Monate oder sogar Wochen früher gelten, als dies ohnehin der Fall ist, nämlich ab dem zweiten Jahr nach Markteinführung. Hätte es beide Instrumente in der Vergangenheit gegeben, wären damit nach eigenen Berechnungen Einsparungen von lediglich 95 Mio. Euro erzielt worden. Überhöhte Preise und starke Ausgabensteigerungen werden nach Auffassung der Betriebskrankenkassen daher nur vermieden, wenn die Schwelle stark abgesenkt würde und nach Überschreiten der Erstattungsbetrag rückwirkend zum ersten Tag nach Markteinführung gälte. Insgesamt fordern die Betriebskrankenkassen, den Erstattungsbetrag unabhängig von einer Schwelle zum Tag eins nach Marktzugang gelten zu lassen.

Die Verlängerung des Preismoratoriums, künftig unter Berücksichtigung eines Inflationsausgleiches, halten die Betriebskrankenkassen ebenfalls für dringend erforderlich. Ein Auslaufen des Preismoratoriums hätte wegen der zu erwartenden Preisnachholeffekte – neben der ohnehin schon starken Ausgabensteigerung im Arzneimittelbereich – weitere, hohe Mehrausgaben zur Folge, die beitragsatzrelevant wären.

Im Referentenentwurf wurde zudem die Forderung der Krankenkassen aufgegriffen, die relevanten Informationen aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen zeitnah in der Praxissoftware abzubilden und damit den Wissenstransfer aus dem G-BA

in das ärztliche Verordnungsgeschehen sicherzustellen. Eine Rechtsverordnung soll hier das Nähere regeln. Kritisch zu sehen ist die vom Gesetzgeber angedachte Beteiligung der Partner des Pharmadialogs. So besteht die Gefahr, dass die Praxissoftware bei Einbindung der pharmazeutischen Industrie nicht unabhängig ist.

Für die Betriebskrankenkassen ist es wichtig, dass für den Arzt alle einzeln bewerteten Patientengruppen transparent dargestellt werden. Damit kann der Arzt für seinen individuellen Patienten leicht erkennen, ob für das Arzneimittel in der speziellen Patientengruppe ein Zusatznutzen besteht oder nicht. Zudem sollte auch ein Hinweis zur Wirtschaftlichkeit des neuen Wirkstoffes, bezogen auf das gesamte Therapiegebiet und nicht nur in Bezug auf die zweckmäßige Vergleichstherapie, enthalten sein, denn der Arzt ist verpflichtet, aus möglichen gleichwertigen therapeutischen Alternativen das wirtschaftlichste Arzneimittel auszuwählen.

Ergänzend zu den Regelungen des Referentenentwurfes regen die Betriebskrankenkassen an, über die Kodierung der behandelten Patienten zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität zu gelangen. Derzeit wird vielfach eine Fehlversorgung, entweder eine Über- oder eine Unterversorgung, beklagt. Mit Daten belegen lassen sich die Annahmen aber nicht. Der G-BA sollte daher für jedes neue AMNOG-Arzneimittel eine Kodierungsliste erstellen, die die bei der Nutzenbewertung betrachteten einzelnen Patientengruppen beinhaltet. Bei einer AMNOG-Arzneimittelverordnung würde der Arzt die Gruppenzugehörigkeit des jeweiligen Patienten kodieren. Aus den so gewonnenen Daten ließen sich Schlussfolgerungen für eine verbesserte, zielgenauere Versorgung ziehen. Patienten, die von einem AMNOG-Arzneimittel profitieren, sollte es auch verordnet werden; Patienten, denen das Arzneimittel keinen zusätzlichen Nutzen bringt, sollten die besser bekannte Therapiealternative erhalten.

Darüber hinaus begrüßen die Betriebskrankenkassen, dass der Gesetzgeber einer langjährigen Forderung der Krankenkassen nachkommt und plant, eine Regelungslücke des AMNOG zu schließen. Auch für Arzneimittel, die mit bereits bekannten Wirkstoffen vor dem Jahr 2011 auf dem Markt waren, kann der G-BA, sofern die Zulassung für ein

neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich vom bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und damit einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet, eine Nutzenbewertung veranlassen. Damit wird – zumindest für das neue Anwendungsgebiet – die Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels sichergestellt.

Darüber hinaus fordern die Krankenkassen bereits seit Langem, dass es einem pharmazeutischen Hersteller nicht mehr möglich sein soll, sich durch Nichtvorlage bzw. Unvollständigkeit eines Dossiers im AMNOG-Prozess Vorteile zu verschaffen. Dies war bislang erfolgversprechend, sofern der Hersteller annahm, dass sein Produkt einen geringeren Nutzen hat, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. In bestimmten Einzelfällen könnte der Erstattungsbetrag sogar höher ausfallen, als wenn sich das pharmazeutische Unternehmen die Arbeit gemacht und vollständige Unterlagen zur Bewertung eingereicht hätte.

Darüber hinaus kann mit einem vollständigen Dossier auch aus qualitativer Sicht festgestellt werden, ob das Arzneimittel einen geringeren Nutzen hat als übliche Arzneimitteltherapien. Bislang wurde im Gesetz fiktiv angenommen, dass die Arzneimittel bei einem unvollständigen oder fehlenden

Dossier keinen Zusatznutzen haben. Ob das Arzneimittel eventuell sogar schlechter ist, blieb offen.

Der Referentenentwurf sieht nun vor, dass Arzneimittel mit unvollständigem oder fehlendem Dossier einen Erstattungsbetrag erhalten sollen, der zu angemessen niedrigeren Therapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Damit wird nach Auffassung der Betriebskrankenkassen das Problem, dass sich aus Nichtvorlage oder Unvollständigkeit ergibt, jedoch nicht vollständig gelöst. Gibt es keine Daten, um eine valide Nutzenbewertung durchführen zu können, erhalten Arzt und Patient auch keine Informationen über die Güte eines Arzneimittels. Damit ergeben sich Nachteile für die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit. Um zu vermeiden, dass der Hersteller sich mit Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung der Bewertung seines Produktes entzieht, sollen Arzneimittel, für die gar kein oder ein unvollständiges Dossier vorgelegt wird, daher nicht nur einen geringeren Erstattungsbetrag erhalten, sondern vom G-BA von der Verordnungsmöglichkeit ausgeschlossen werden können.

Die Abkehr von der öffentlichen Leistung des Erstattungsbetrages, wie sie nun im Referentenentwurf vorgesehen ist, ist wohl als Zugeständnis an die pharmazeutischen

Hersteller zu sehen. Eine seit den ersten AMNOG-Tagen von den Herstellern vorgetragene Forderung soll jetzt umgesetzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit soll das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie regeln. Die Betriebskrankenkassen lehnen diese Abkehr von der Transparenz des Erstattungsbetrages entschieden ab. Sollte die schwarz-rote Koalition dennoch an der Regelung festhalten wollen, so muss zumindest sichergestellt werden, dass der Erstattungsbetrag allen zur Verfügung steht, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Dies sind nach Auffassung der Betriebskrankenkassen im Wesentlichen die Ärzte, der G-BA, die Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Apotheken, die Re-Importeure, die Private Krankenversicherung, die Selbstzahler und das Bundesversicherungsamt.

Der Referentenentwurf adressiert darüber hinaus die Vergütung der Apotheker und verschiedene Maßnahmen, um wachsenden Antibiotikaresistenzen entgegenzuwirken. Letztere werden von den Betriebskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Im Zusammenhang mit der Antibiotikaversorgung, ist der zielgerichtete Einsatz dieser wichtigen Substanzgruppe entscheidend.

Bei den Anpassungen des Apothekenhonorars sehen die Betriebskrankenkassen allenfalls Potenzial für eine Anhebung der Betäubungsmittelhonorierung. Letztlich sollten hier aber die Ergebnisse eines vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) in Auftrag gegebenen Forschungsvorhabens abgewartet werden, das derzeit eine Neukonzeption des Apothekenhonorars untersucht.

Abschließend regen die Betriebskrankenkassen zudem an, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens die Blutzuckerteststreifen in den Regelungsbereich der Hilfsmittel zu übertragen. Die Zuordnung zu den Arzneimitteln hat sich bei den Teststreifen, die als Verbrauchsartikel immer nur gemeinsam mit einem bestimmten Blutzuckermessgerät, einem Hilfsmittel, verwendet werden können, als nicht sachgerecht erwiesen. Den hohen Ausgaben von 860 Mio. Euro kann durch die Zuordnung zu den Arzneimitteln nicht wirksam entgegengetreten werden. Wegen der fehlenden Austauschbarkeit ist etwa der Abschluss von Rabattverträgen nicht möglich. Auch können auf Grund der fehlenden Preisbindung keine Festbeträge bestimmt werden. Durch die Zuordnung zu den Hilfsmitteln wird eine wirtschaftliche Versorgung mit Teststreifen möglich. ■

BETRIEBSKRANKENKASSEN

SIE HABEN INTERESSE AN DIESEM MAGAZIN?

Alle zwei Monate erscheint unser Magazin für Politik, Recht und Gesundheit im Unternehmen in gedruckter Form. Auf unserer Online Plattform www.bkk-dachverband.de finden Sie ausgewählte Artikel der einzelnen Ausgaben.

Sollten Sie Interesse an der vollständigen Printausgabe haben, können Sie diese kostenlos bei uns anfordern.



VOLLSTÄNDIGE AUSGABE KOSTENLOS ANFORDERN:

www.bkk-dachverband.de/bkkmagazinkontakt

Stefan Lummer

stefan.lummer@bkk-dv.de

+49 30 2700 406 303
