



Spitzenverband

Konzeptpapier: Nutzenorientierte Erstattung

Autor: Dr. A. Haas/Dr. A. Tebinka-Olbrich/ J. M. Kleinert/ C. Różyńska

Stand: 28.04.2016

Version: 10



Inhalt

1. Sachverhalt	3
2. Lösungsvorschlag	5
3. Anpassungsbedarf/Umsetzung	8
3.1 Umsetzung	8
3.1.1 Ärzte.....	9
3.1.2 Krankenkassen.....	9
3.2 Erforderliche gesetzliche Änderungen	9
4. Finanzielle Auswirkungen	10

1. Sachverhalt

Im europäischen Vergleich gibt es in Deutschland einen sehr frühen und vollständigen Zugang zu neuen Arzneimitteln. Unmittelbar mit der Zulassung sind alle neuen Arzneimittel uneingeschränkt erstattungsfähig, verbleiben aber auch nach erfolgter Nutzenbewertung in der Erstattungsfähigkeit. Somit bewertet der G-BA derzeit in einem aufwendigen und transparenten HTA-Verfahren zwar den Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Das Ergebnis der Nutzenbewertung hat jedoch keinen ausreichenden Einfluss auf das Ordnungsverhalten der Ärzte.

Die Bewertung des G-BA wird derzeit im Rahmen der Preisbildung (Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V) wirksam. Für Arzneimittel, die als Ganzes nach dem Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen haben, ist gemäß § 130b Abs. 3 SGB V ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie. Das bedeutet, dass Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“ an dieser Stelle ausgeschlossen sind.

Anders verhält es sich mit Arzneimitteln, die der G-BA in seinen Beschlüssen in mehrere Patientengruppen mit unterschiedlichen Zusatznutzenausprägungen unterteilt. Differenzierte Zusatznutzen können bisher in den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V nicht adäquat abgebildet werden. Stattdessen wird ein einheitlicher Preis je Wirkstoff gebildet. Dieser Mischpreis ist nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich, da er für die Patientengruppen, für die das Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, zu hoch ist, während er für die Patientengruppen mit Zusatznutzen im Verhältnis zu niedrig ausfällt.

Im Einzelnen stellt sich diese Situation bei den unterschiedlichen Beteiligten im Gesundheitswesen wie folgt dar:

Ärzte:

Die Wahrnehmung der G-BA-Beschlüsse durch die Ärzte ist derzeit unzureichend. Laut aktueller Befragung im Auftrag der Techniker Krankenkasse berücksichtigen nur 15 Prozent der befragten Ärzte die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung bei ihrer Ordnungsentscheidung.¹ Derzeit müssen die sehr umfangreichen und differenzierten Beschlussinformationen aufwendig auf der Webseite des G-BA, im Bundesgesetzblatt oder über andere Quellen/Institutionen recherchiert werden. Die durch den G-BA festgelegten Patientengruppen und die dazugehörigen Informationen zum Zusatznutzen werden derzeit in der Praxissoftware nicht oder nur ungenügend abgebildet. Durch eine unmittelbare Information zu den Patientengruppen aus dem G-BA Beschluss im Ordnungsvergange erhält der Arzt die für eine differenzierte Therapieentscheidung notwendigen Informationen zu den neuen Arzneimitteln aktuell und kompakt aufbereitet. Ohne diese Informationen zum differenzierten Zusatznutzen in der Praxissoftware ist für den Arzt bei einer

¹ Vgl. Innovationsreport 2015 – Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln (Glaeske, Ludwig, Thürmann (Hrsg.))

Verordnung von neuen, kostspieligen Präparaten durch den einheitlichen Mischpreis über das gesamte Indikationsgebiet nicht unmittelbar ersichtlich, für welche Patientengruppen die Verordnung wirtschaftlich ist. Dem Arzt entsteht durch das Informationsdefizit daher unmittelbar eine Rechtsunsicherheit bzw. ein Regressrisiko.

Patienten:

Die Versorgungsqualität bei der Verordnung von Arzneimitteln, die einen gemischten Zusatznutzen aufweisen (Patientengruppen mit und Patientengruppen ohne Zusatznutzen) ist derzeit verbesserungsfähig. Aufgrund der unzureichenden Wahrnehmung der G-BA Beschlüsse durch die Ärzte können sich Patienten derzeit nicht darauf verlassen, dass neue Arzneimittel entsprechend adäquat und wirtschaftlich eingesetzt werden.

Wie man am folgenden Beispiel (Wirkstoff Axitinib, Handelsname Inlyta®) in Abb. 1 sieht, erhalten weit mehr Patienten das neue Arzneimittel als laut G-BA Beschluss vom Zusatznutzen profitieren. Dies veranschaulicht die Notwendigkeit einer Preisdifferenzierung für die Gebiete mit und die Gebiete ohne Zusatznutzen.

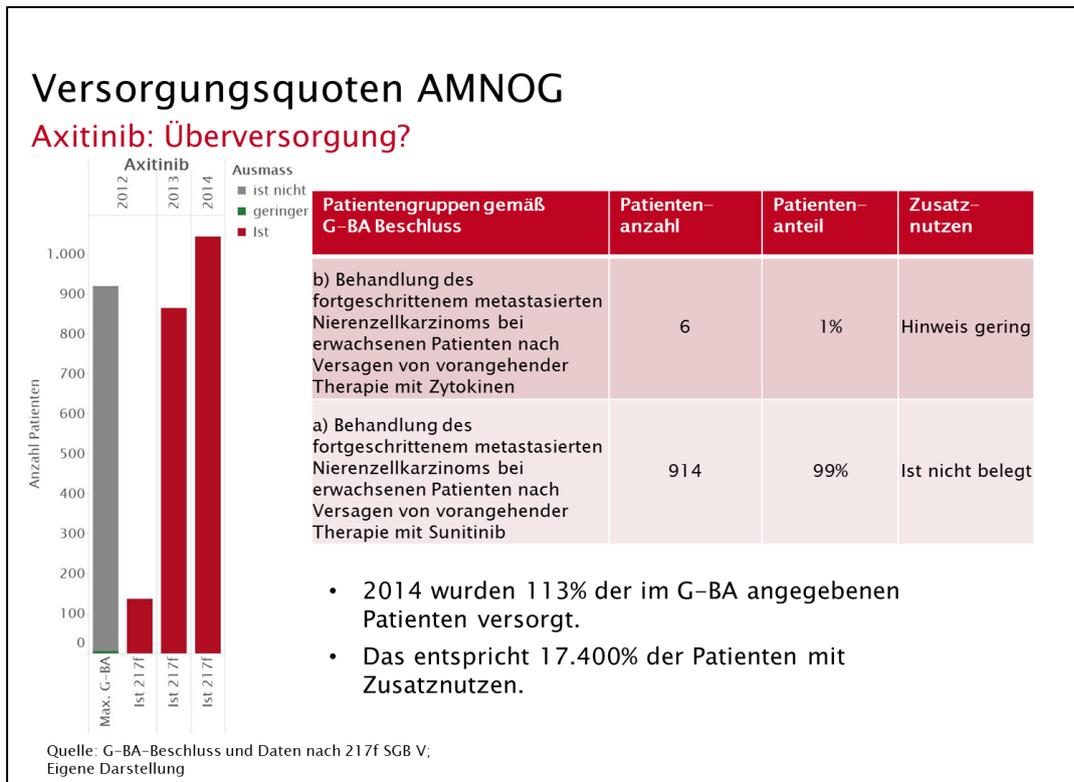


Abbildung 1

Krankenkassen

Zum einen fehlt es den Krankenkassen derzeit an Transparenz über die Verordnungssituation bei Arzneimitteln mit differenziertem Zusatznutzen. Da die Krankenkassen keine routinemäßigen Informationen zu den jeweilig behandelten Patientengruppen in den Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V erhalten, ist eine Analyse der Verordnungen bzw. ein zielgruppenspezifisches Monitoring der Versorgung ihrer Patienten mit nutzenbewerteten Arzneimitteln derzeit kaum möglich. Zum anderen besteht aufgrund der Intransparenz ein erhebliches Ausgaben- und Mengenrisiko im Bereich der Arzneimittel ohne Zusatznutzen und somit die Gefahr von Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“.

Darüber hinaus bedeutet die nachträgliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur für die Ärzte sondern auch für die Krankenkassen ein Mehr an Aufwand und Konfliktpotential.

Pharmazeutische Unternehmer

Arzneimittelhersteller beklagen heute, dass die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel im internationalen Vergleich unterdurchschnittlich seien. Ein Grund hierfür ist die Verzerrung der Erstattungsbeträge durch die Mischpreisbildung über alle Patientengruppen.

Gemäß § 130b Abs. 3 SGB V darf die Bepreisung ohne Zusatznutzen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie. Durch die Mischpreisbildung wird dann ein Durchschnittspreis gebildet, der für die Patientengruppe mit Zusatznutzen zu niedrig und für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen zu hoch ausfällt. Besonders gravierend stellt sich dies für Patientengruppen dar, die in der Nutzenbewertung des G-BA einen „geringeren Nutzen“, d.h. potentiell einen Schaden gegenüber der Vergleichstherapie aufweisen.

2. Lösungsvorschlag

Um dem oben beschriebenen Informationsdefizit und den damit verbundenen Konsequenzen für die Versorgungsqualität, der Mischpreisproblematik sowie dem Regressrisiko zu begegnen, setzt sich der GKV-Spitzenverband für das Konzept der Nutzenorientierten Erstattung (NoE) ein:

In den Fällen, in denen der G-BA in seinem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für einen Wirkstoff bei einigen Patientengruppen einen Zusatznutzen feststellt, bei anderen aber nicht, sollte nicht wie bisher ein Mischpreis über alle Patientengruppen gebildet werden, sondern eine Differenzierung des Abrechnungspreises bezüglich der Patientengruppen mit und der Patientengruppen ohne Zusatznutzen erfolgen.

Der Abrechnungspreis für Patienten mit Zusatznutzen (Zusatznutzenpreis) sollte auf Basis des Zusatznutzens vereinbart werden, während der Abrechnungspreis für Patientengruppen ohne Zusatznutzen (Basispreis) nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie. Dadurch entstehen differenzierte, zu listenden Preise für

Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen. Mit einer solchen Regelung wird sichergestellt, dass die Hersteller für Patientengruppen mit Zusatznutzen einen nutzenorientierten Preis erhalten, den Krankenkassen jedoch für Patientengruppen ohne Zusatznutzen keine Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“ entstehen.

Diese differenzierten Preise können in Form eines Basispreises (ohne Zusatznutzen) und eines rechnerischen Aufschlags (Zusatznutzenaufschlag, ZNA), der sich aus der Differenz zwischen Basispreis und Zusatznutzenpreis ergibt, dargestellt werden. Beide Preisinformationen müssen für alle Beteiligten im GKV-System verfügbar sein, damit die Steuerungsfunktion erhalten bleibt.

Um die Akteure auf den verschiedenen Handelsstufen nicht übermäßig zu belasten, erscheint es sachgerecht, den Basispreis als Grundlage für die Berechnung der Handelsspannen von Großhändlern und Apotheken (nach Arzneimittelpreisverordnung) heranzuziehen. Damit sind die Lagerkosten bei Großhändlern und Apotheken für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen nicht überhöht und müssen nicht im Nachhinein administrativ aufwendig ausgeglichen werden. Eine Rückabwicklung wäre besonders aufwendig, wenn alle Handelsstufen berücksichtigt werden müssten. Wenn die Basispreise die Bezugsgröße für Handelsaufschläge würden, erhielte der Hersteller über die Apotheke bzw. das Apothekenrechenzentrum dann einen Aufschlag, wenn das Arzneimittel tatsächlich in der Zusatznutzengruppe abgegeben worden ist. Dies könnte in Analogie zu den Herstellerabschlägen erfolgen oder durch das Apothekenrechenzentrum sogar bereits mit denselben verrechnet werden. Voraussetzung hierfür ist die Übermittlung der Patientengruppen an die Krankenkassen. Durch dieses Vorgehen wäre der administrative Aufwand bei allen Beteiligten am geringsten und würde eine aufwandsarme und angemessene Umsetzung der differenzierten Preise gewährleisten.

Darüber hinaus sollten Arzneimittel für Patientengruppen für die im G-BA Beschluss ein geringerer Nutzen (Schadenspotential) ausgesprochen wurde im Rahmen des bestehenden Verfahrens nach § 92 Abs. 2a SGB V über Anlage III ausgeschlossen werden.

Konkrete Auswirkungen dieser Erstattungsregelung auf die unterschiedlichen Beteiligten im Gesundheitswesen stellen sich wie folgt dar:

Ärzte:

Die Wahrnehmung der G-BA-Beschlüsse durch die Ärzte wird serviceorientiert verbessert. Die durch den G-BA festgelegten Patientengruppen, kombiniert mit den dazugehörigen Informationen zum Zusatznutzen und zur Erstattungsfähigkeit, werden zukünftig zeitnah in der Praxissoftware für eine qualitativ hochwertige Verordnungsentscheidung zur Verfügung gestellt und laufend aktualisiert. Dadurch steht dem verschreibenden Arzt ein aktuelles Arztinformationssystem zur Verfügung, das ihn bei der qualitativ hochwertigen Verordnung von Arzneimitteln zielgerichtet unterstützt. Ein farbkodiertes Ampelsystem kann eine einfache, sichere Orientierung bieten.

Perspektivisch müssten den Ärzten über die Praxissoftware auch weitere, umfassende Informationen zum G-BA-geprüften Stellenwert von Arzneimitteln im gesamten Therapiegebiet zur Verfügung gestellt werden (insbesondere bei Therapiesequenzen oder Kombinationstherapien sowie dem Vergleich neuer Arzneimittel untereinander).

Durch die Nutzenorientierte Erstattung wäre zudem gewährleistet, dass eine Verordnung von neuen, kostspieligen Präparaten zu einem dem Zusatznutzen adjustierten Preis erfolgt. Durch die Information direkt in der Praxissoftware könnten die Verordnungen außerdem bereits im Vorfeld besser gesteuert und die aufwendige nachträgliche Prüfung im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung reduziert werden (Regressprävention). Dies verbessert die Versorgung und spart Ressourcen, die an anderer Stelle sinnvoll eingesetzt werden können.

Bereits heute bemüht sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Aufnahme von Informationen zu den Zusatznutzenbewertungen des G-BA in die Praxissoftware durchzusetzen. Ein gesetzlicher Auftrag zur Darstellung dieser Informationen im Kontext des NoE-Konzepts in der PVS ist daher sinnvoll.

- Vorteile für die Ärzte
 - o Leicht zugängliche, übersichtliche und aktuelle Information für die Verordnungsentscheidung in der Praxissoftware.
 - o Gewinn an Sicherheit bei der Verordnung ⇒ Abbau „Regressangst“.
 - o Bessere Steuerung vor der Verordnung statt nachträglicher Prüfung.
 - o Aufwandsreduktion im Zusammenhang mit (drohenden) Regressverfahren.

Patienten:

Durch den besseren Informationstransfer vom G-BA zum Arzt lässt sich die Versorgungsqualität für die Patienten steigern. Durch einen besseren Zugang der Ärzte zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung des G-BA, insbesondere in Bezug auf die jeweiligen Patientengruppen, erhält der Patient mehr Sicherheit darüber, dass er die für ihn am besten passende Therapie erhält.

- Vorteile für die Patienten
 - o Steigerung der Versorgungsqualität durch bessere Information der Ärzte.

Krankenkassen

Die Krankenkassen gewinnen bei der Umsetzung des NoE-Konzepts an Transparenz im Versorgungsgeschehen. Durch die Übermittlung der Patientengruppen in den Routinedaten lassen sich die Verordnungen analysieren und zielgruppenspezifisch monitorieren. Darüber hinaus wird das gegenwärtige Ausgaben- und Mengenrisiko im Bereich der Arzneimittel ohne Zusatznutzen reduziert und somit Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“ vermieden.

Durch den unmittelbaren und differenzierten Informationstransfer über den Zusatznutzen der neuen Arzneimittel an die Ärzte wird zudem eine gezielte Versorgungssteuerung vor der Verordnung in Richtung Qualität und Wirtschaftlichkeit ermöglicht. Der Aufwand und das Konfliktpotenzial der nachträglich erfolgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung heutzutage lassen sich dadurch für die Krankenkassen erheblich verringern (Regressprävention).

- Vorteile für die Krankenkassen
 - o Reduktion des Ausgaben- und Mengenrisikos bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen.
 - o Kein Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“.
 - o Effektives Monitoring der Wirtschaftlichkeit über Routineabrechnungsdaten.
 - o Aufwandsreduktion im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung (Prüfung, Prüfstelle).

Pharmazeutische Unternehmer

Auch die Hersteller profitieren von der Nutzenorientierten Erstattung, da sie dem Problem der einheitlichen Preise für Arzneimittel mit differenzierter Nutzenbewertung entgegenwirkt. Wenn Arzneimittel einen Zusatznutzenaufschlag für diejenigen Patientengruppen erhalten, für die der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt hat, können die Preise die positive Entscheidung des G-BA angemessen widerspiegeln. In der Folge entstehen dadurch höhere Zusatznutzenbasierte Preise mit verbesserter Referenzwirkung im EU-Ausland für Patientengruppen mit Zusatznutzen, auch wenn zusätzlich der niedrigere Preis für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen öffentlich zugänglich ist.

- Vorteile für die pharmazeutischen Unternehmer
 - o Reduzierung möglicher mischpreisbedingter Preisverzerrung im internationalen Vergleich.

3. Anpassungsbedarf/Umsetzung

3.1 Umsetzung

Um im Rahmen der medizinischen Behandlung und der anschließenden Abrechnung mit der Krankenkasse die differenzierten Preise zu berücksichtigen, bedarf es zwingend der datentechnischen Übermittlung der durch den G-BA festgelegten Patientengruppen und der dazugehörigen Information zum Zusatznutzen. Dies kann mittels eines technisch hinterlegten Kodes geschehen.

Zu diesem Zweck sind entsprechende Datenströme zwischen G-BA, Arzt und Krankenkasse zu implementieren.

Der Arzt nutzt die farbkodierte G-BA-Beschlussinformation in seiner PVS um mit einem Klick die Information zu den jeweiligen Patientengruppen nach dem Beschluss des G-BA über die Nutzen-

bewertung zu bestätigen. Dies wird auch zwingend routinemäßig an die Krankenkassen über die Verordnung transportiert.

Voraussetzung hierfür ist, dass pro Rezept grundsätzlich nur noch ein Arzneimittel verordnet wird. Damit erfolgt auf den bisher gültigen Formularen eine eindeutige Zuordnung von Patientengruppe und Arzneimittel.

3.1.1 Ärzte

Es ist sicherzustellen, dass den verordnenden Ärzten und den kassenärztlichen Vereinigungen kurzfristig die Informationen über den Zusatznutzen und die Abrechnungspreise neuer Arzneimittel in geeigneter Form zur Verfügung stehen und diese auch genutzt werden können. Erforderlich ist in diesem Zusammenhang eine entsprechende Implementierung dieser Informationen in die zertifizierte Praxissoftware zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Verordnungsweise gemäß § 73 Abs. 8 SGB V.

Dazu müssen die Informationen zu den Patientengruppen aus den G-BA-Beschlüssen, wie z.B. Patientengruppe, Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens sowie die jeweilige zugrundeliegende zweckmäßige Vergleichstherapie routinemäßig in die Praxissoftware eingepflegt und übersichtlich dargestellt werden. Um zu gewährleisten, dass diese Informationen dem Arzt zur einfachen und sicheren Orientierung unmittelbar für die Verordnungsentscheidung zur Verfügung stehen, sind 14-tägige Updates notwendig.

Die Informationen aus den G-BA Beschlüssen könnten vom G-BA chronologisch aufgeführt und mit einem eindeutigen Code (bestehend aus Beschlusskennzeichen/Vorgangsnummer des G-BA und Patientengruppen) versehen werden. Dieser Code mit den hinterlegten Informationen könnte auf der G-BA-Webseite allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden und somit aufwandsarm und wenig fehleranfällig von den PVS-Herstellern in die Praxissoftware übernommen werden.

3.1.2 Krankenkassen

Die Krankenkassen benötigen zur Überprüfung und zum Monitoring des Versorgungsgeschehens ebenfalls die entsprechenden Informationen zu den Patientengruppen. Denkbar ist eine Übermittlung der jeweiligen Patientengruppe automatisch aus der Praxissoftware mit Hilfe des vom G-BA erstellten Codes über die Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V. Bei der Übermittlung der oben beschriebenen Kodierung über die Verordnung muss der Datenschutz beachtet werden.

3.2 Erforderliche gesetzliche Änderungen

Um oben genannte Abläufe zu ermöglichen, sind u.a. folgende gesetzliche Änderungen nötig:

- Gesetzliche Regelung zur Vereinbarung von Abrechnungspreisen je nach Zusatznutzen der Patientengruppen bei Arzneimitteln mit differenziertem Zusatznutzen;
- Beauftragung des G-BA, alle Patientengruppen in seinen Beschlüssen nach § 35a SGB V nach einem festgelegten Muster eindeutig zu benennen (Kodierung) und einen Teilerstattungsausschluss für die Gebiete mit geringerem Nutzen und fehlendem Dossier zu beschließen;
- Gesetzliche Vorschrift zur Implementierung der Kodierung in der Praxissoftware (verbunden mit der Festschreibung der hierfür notwendigen regelmäßigen Aktualisierung); Stärkung der Interessensumsetzung der GKV im Prozess nach §73 Abs. 8 SGB V (Praxisverwaltungssoftware);
- Beauftragung der Vereinbarungspartner auf Bundesebene (KBV und GKV-SV), die Übermittlung der Kodierung auf der Verordnung zu regeln.

Hierfür sind u.a. folgende Gesetze anzupassen:

- § 73 Abs. 8 SGB V (bzgl. Anpassung der Praxissoftware)
- § 87 SGB V
- § 92 Abs. 1 SGB V
- § 130 b SGB V
- § 293 SGB V/ § 300 SGB V (für die Übermittlung der Kodierung über die Verordnung)
- § 84 SGB V/ § 106 SGB V / § 106b SGB V

4. Finanzielle Auswirkungen

Auf der einen Seite werden die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen für die Patientengruppen für die kein Zusatznutzen gezeigt werden konnte auf die Höhe der Ausgaben der zweckmäßigen Vergleichstherapie gesenkt. Dadurch werden diese Arzneimittel nicht mehr zu überhöhten, unwirtschaftlichen Preisen abgegeben, was die Wirtschaftlichkeit der Versorgung insgesamt verbessert und dadurch Einsparungen generiert. Die gewonnene Transparenz über das Leistungsgeschehen ermöglicht den Einsatz weiterer auch selektivvertraglicher Instrumente.

Auf der anderen Seite können pharmazeutische Hersteller für die Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen gezeigt werden konnte, höhere zusatznutzenorientierte Preise erzielen. Der Nettoeinfluss auf die Arzneimittelausgaben ist schwer abschätzbar. Der Nettoeinfluss sollte aber eine ausgabenreduzierende Wirkung besitzen, da die Preise im Bereich der Patientengruppen ohne Zusatznutzen deutlich reduziert werden.