

Weegen, Lennart; May, Uwe; Bauer, Cosima; Walendzik, Anke; Wasem, Jürgen

Working Paper

Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis

IBES Diskussionsbeitrag, No. 217

Provided in Cooperation with:

University of Duisburg-Essen, Institute of Business and Economic Studie (IBES)

Suggested Citation: Weegen, Lennart; May, Uwe; Bauer, Cosima; Walendzik, Anke; Wasem, Jürgen (2016) : Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis, IBES Diskussionsbeitrag, No. 217, Universität Duisburg-Essen, Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES), Essen

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/125803>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 217

JANUAR 2016

Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis

Dr. Lennart Weegen
Prof. Dr. Uwe May
Cosima Bauer, M.A.
Dr. Anke Walendzik
Prof. Dr. Jürgen Wasem

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 217

JANUAR 2016

Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis

Projekt finanziert durch die AstraZeneca GmbH

Dr. Lennart Weegen (lennart.weegen@medman.uni-due.de)

Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)

Cosima Bauer (bauer@may-bauer.de)

Dr. Anke Walendzik (anke.walendzik@medman.uni-due.de)

Prof. Dr. Jürgen Wasem (juergen.wasem@medman.uni-due.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)

Universität Duisburg-Essen

Universitätsstraße 12

45141 Essen

E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.0	Hintergrund.....	1
1.1	Zielsetzung.....	1
2	Befragung	2
2.0	Vorbereitung und Durchführung der Befragung	2
2.1	Gründe einer Nicht-Teilnahme an der Befragung	3
2.2	Darstellungsweise der Befragungsergebnisse.....	3
3	Einschätzung bzw. Hinführung zur Kernproblematik	4
3.0	Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und KV-Ebene.....	4
3.1	Problematik der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis.....	5
3.1.1	Auswirkungen der Umsetzungsproblematik	6
4	Aktuelle Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln in der KV-Region	6
4.0	Regulierungsverantwortung.....	6
4.1	Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines mischbepreisten Arzneimittels	7
4.2	Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressen	8
4.3	Notwendigkeit einer besonderen regionalen Regulierung	8
5	Information und Kommunikation an Ärzte bzw. Mitglieder (nur KVen)	11
5.0	Informationsquellen für die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung	11
5.1	Kommunikation der Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines nutzenbewerteten Arzneimittels (Matrix)	11
5.2	Kommunikation in Abhängigkeit des Zusatznutzens.....	15
5.3	Informationsbedarf und Anfragen von Ärzten	15

5.4	Verunsicherung bzw. Unsicherheiten bei Ärzten	16
5.5	Fehlende Sicherheit und fehlende Informationen bei KVen	17
6	Zukünftige Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln (nur KVen und KKs)	18
6.0	Qualitätsziele zur Förderung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen.....	18
6.1	Bewertung der Doppelregulierung.....	19
6.2	Rolle des GKV-Spitzenverbands und der Einzelkassen im Kontext der Doppelregulierung.....	20
6.3	Nutzung der Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen	20
6.4	Auswirkungen der Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.....	22
6.5	Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen als verbesserte Voraussetzung für die Erreichung von AMNOG-Zielen.....	23
6.6	Idee der grundsätzlichen Wirtschaftlichkeit von AMNOG-Arzneimitteln.....	24
7	Persönliche Einschätzung des Interviewpartners	25
7.0	Verhältnis der KV zu den Krankenkassen	25
7.1	Prüfvereinbarungen als Gegenstand von Kompromisslösungen	26
7.2	Erwartungen an die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie	26
8	Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Kernproblematik.....	27
	Anhang: Fragebogen (KV-Version).....	29

I Einleitung

I.0 Hintergrund

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde die Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel und damit die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) neu geregelt. Zentrale Entscheidungsgrundlage für die Verhandlungen, in denen der Preis bzw. Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel ab dem 13. Monat nach Marktzugang festgelegt wird, bildet das Ergebnis einer zuvor durchgeführten Nutzenbewertung. Während der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgestellte Nutzen bzw. Zusatznutzen eines Arzneimittels für Teile der von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abgedeckten Populationen jedoch deutlich *unterschiedlich* ausfallen kann, ist der auf dieser Basis festgesetzte Erstattungsbetrag bzw. Preis für das Arzneimittel *einheitlich* – und wird somit ggf. den unterschiedlichen Nutzenniveaus mehr oder weniger gerecht. Vor diesem Hintergrund wird auch von einem *Mischpreis* gesprochen.

Bei Mischpreisen kann es damit in der Praxis zu Konstellationen kommen, bei denen ein Präparat unter Gegebenheiten verordnet wird, bei dem sein Preis im Einzelfall gemessen am individuellen Nutzen des betreffenden Patienten zu hoch im Sinne der sozialgesetzlich geforderten Wirtschaftlichkeit nach in § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) ist. Für Ärzte können sich daher Fragen dahingehend ergeben, wie die Nutzenbeschlüsse für ihre Verordnungspraxis zu interpretieren sind und inwieweit die Verordnung neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen, aber auch solcher ohne Zusatznutzen, wirtschaftlich ist.

Eine umfassende Beschreibung dieser Problemstellung, welche sich aus dem Nebeneinander des – auf Mischpreise abstellenden – AMNOG-Wirtschaftlichkeitskonzeptes und des – auf Einzelfallbetrachtung abstellenden – Wirtschaftlichkeitskonzeptes auf regionaler (KV-) Ebene ergibt, erfolgte bereits in einem ersten Gutachten¹ für den Auftraggeber, welches darüber hinaus eine theoretische Analyse des Problems unternahm und die Unvereinbarkeit beider Konzeptionen feststellte.

I.1 Zielsetzung

Vor diesem Hintergrund ist es Ziel des vorliegenden Folgegutachtens, die Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis und dabei insbesondere Fragen zur Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln empirisch zu untersuchen. Es soll eine genauere Betrachtung der einzelnen Regionen von Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) vorgenommen und bei relevanten Akteuren – KVen, regional tätigen Krankenkassen bzw. Landesverbänden von Krankenkassen sowie Prüfungsstellen – Informationen über ihre grundsätzliche Einschätzung, die regulatorische Handhabung und die an Ärzte gerichtete

¹ Bauer/May/Wasem (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. Essen: IBES Diskussionsbeitrag Nr. 216.

Kommunikation in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln erhoben werden.

2 Befragung

2.0 Vorbereitung und Durchführung der Befragung

Basierend auf den im ersten Gutachten gewonnenen Erkenntnissen sowie dem Studium aktueller (Fach-)Literatur wurde in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber ein Fragebogen entwickelt, um entsprechend oben genannter Zielsetzung Informationen bei KVen, Krankenkassen(verbänden) und Prüfungsstellen zu erheben. Um den unterschiedlichen Adressaten Rechnung zu tragen, wurde der Fragebogen in drei Varianten erstellt. Die KV-Variante des Fragebogens ist im Anhang (s. Seiten 29 ff.) dargestellt.

Die Fragebögen wurden zusammen mit einem standardisierten Anschreiben zwischen Juni und Oktober 2015 per Mail an KVen, regional tätige Krankenkassen und Landesverbände von Krankenkassen sowie Prüfungsstellen geschickt. Die Beantwortung aller Fragen war im Rahmen eines persönlichen (Vor-Ort-) Interviews und im Rahmen eines telefonischen Interviews möglich. Da der Fragebogen als pdf-Formular konzipiert war, bestand zudem die Möglichkeit der schriftlichen Beantwortung.

Nachstehende Tabelle 1 zeigt die Anzahl angeschriebener und die Anzahl an der Befragung teilnehmender Organisationen.

Tabelle 1: Anzahl angeschriebener und an der Befragung teilnehmender Organisationen

	Angeschrieben	Teilnahme
Kassenärztliche Vereinigungen	17	8
Krankenkassen/Kassenverbände	29	3
Prüfungsstellen	7	1

(Quelle: eigene Darstellung)

Es haben acht KVen, drei Krankenkassen(verbände) und eine Prüfungsstelle an der Befragung teilgenommen. Dabei wurde mit der Hälfte dieser zwölf Organisationen ein persönliches oder telefonisches, ca. ein bis zwei Stunden dauerndes Interview geführt. Die anderen Organisationen haben den Fragebogen schriftlich beantwortet. Mit dem Ziel, weitere Teilnehmer aus der Gruppe der Krankenkassen zu rekrutieren, wurden Anfang Oktober letztmalig 15 Krankenkassen angeschrieben und auch langjährige persönliche Kontakte bemüht. Insgesamt wurden damit 53 Organisationen angesprochen.

2.1 Gründe einer Nicht-Teilnahme an der Befragung

Von den 53 angeschriebenen Organisationen haben 41 nicht an der Befragung teilgenommen. Während bei den KVen nahezu jede zweite Organisation für eine Teilnahme gewonnen werden konnte, war die Teilnahmebereitschaft bei Krankenkassen und Prüfungsstellen deutlich geringer.

Nur sehr wenige Organisationen haben gar nicht auf die Anfrage zur Teilnahme an der Befragung reagiert. Von den Organisationen, die eine Teilnahme ablehnten, wurden verschiedene Gründe hierfür angeführt. Von einigen KVen wurde angegeben, dass sie nur an Befragungen mit rein wissenschaftlichem Hintergrund bzw. nicht an durch Pharmaunternehmen mittelbar oder unmittelbar initiierten Befragungen teilnahmen. Auch wurde von KV-Seite angeführt, dass einige abgefragte Punkte nicht nach außen zu kommunizierende Geschäftsgeheimnisse darstellten.

Mehrfach wurde der Verzicht auf eine Teilnahme von Krankenkassen damit begründet, dass sensibel zu behandelnde Geschäftsgeheimnisse abgefragt würden; auch passe die hohe finanzielle Relevanz des Themas für die Krankenkassen nicht mit einer Informationsweitergabe in dieser Form zusammen. Letztlich sahen Krankenkassen hier also ihr strategisches Interesse berührt, was ihnen eine Beantwortung des Fragebogens unmöglich machte. Insgesamt ließen die Gründe der Absagen seitens der Krankenkassen aus Sicht der Autoren den Schluss zu, dass selbst eine noch breiter gestreute Ansprache in diesem Bereich nicht erfolgversprechend im Sinne zusätzlicher Interviewpartner sein würde.

Vereinzelt wurde noch mit Kapazitätsgründen bei der Absage argumentiert. Die meisten absagenden Organisationen haben aber ohne nähere Begründung ihre Nicht-Teilnahme erklärt; das gilt insbesondere für die Gruppe der angeschriebenen Prüfungsstellen. Bezogen auf die letztgenannten Stellen gibt es Hinweise darauf, dass hinter der fast durchgängigen Nicht-Reaktion eine entsprechende Absprache der Prüfungsstellen steht.

2.2 Darstellungsweise der Befragungsergebnisse

Der Fragebogen umfasst je nach Adressatengruppe mehr als 30 Fragen, die sich auf bis zu fünf Fragenkomplexe verteilen. Während einige Fragen aufgrund ihres unmittelbaren Bezugs zur oben dargestellten Kernproblematik der verschiedenen Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und regionaler Ebene im Fokus der Untersuchung stehen, sind andere Fragen hierfür von nachrangiger Bedeutung, da der unmittelbare Bezug zur Kernproblematik fehlt.

Die Ergebnisse in Bezug auf sämtliche Fragen werden nachfolgend dargestellt. Um die Darstellung möglichst übersichtlich zu gestalten, wird sich dabei nicht nur an der Reihenfolge, sondern auch an der exakten Nummerierung² der Fragen im Fragebogen orientiert. Die an die KVen verschickte, umfassendste Version des Fragebogens enthält –

² Die Nummerierung bezieht sich auf den Fragebogen in der KV-Variante.

neben (1) Informationen über die Befragung und (2) Angaben zum Interviewpartner – die folgenden fünf Fragenkomplexe:

- (3) Einschätzung bzw. Hinführung zur Kernproblematik
- (4) Aktuelle Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln in der KV-Region
- (5) Information und Kommunikation an Ärzte bzw. Mitglieder (nur KVen)
- (6) Zukünftige Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln (nur KVen und KKs)
- (7) Persönliche Einschätzung der Interviewpartner.

Entsprechend diesen fünf Fragenkomplexen werden nachfolgend fünf Kapitel (3 bis 7) zur Ergebnisdarstellung unterschieden. Die Gliederungsnummern der Abschnitte und Unterabschnitte in den Kapiteln sind dabei jeweils identisch mit den Nummern der abgehandelten Fragen aus dem Fragebogen.³

Die Fragebogen-Version für die Krankenkassen enthielt nicht den Fragenkomplex (5). Die an die Prüfungsstellen versandte Version umfasste nicht die Fragenkomplexe (5) und (6).

3 Einschätzung bzw. Hinführung zur Kernproblematik

3.0 Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und KV-Ebene

Der AMNOG-Logik eines verhandelten Mischpreises folgend stellt dieser die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels über alle zugelassenen Indikationen bzw. Subgruppen her. Einen Konflikt zwischen diesem AMNOG-Wirtschaftlichkeitskonzept und dem Wirtschaftlichkeitskonzept auf KV-Ebene sieht die große Mehrheit der Befragten. Sechs der acht befragten KVen können hier einen Konflikt feststellen. Unter anderem wird hierzu ausgeführt, dass von den Prüfungsgremien, die die Wirtschaftlichkeit auf KV-Ebene bzw. in der Einzelpraxis prüfen, die beschriebene AMNOG-Logik eines die Wirtschaftlichkeit über alle Indikationen herstellenden Mischpreises nicht zwingend geteilt wird – mit der Folge fehlender Wirtschaftlichkeitssicherheit bei den verordnenden Ärzten. Der Konflikt wird als von der Kassenseite hineingetragen beschrieben: die GKV sehe sich bei einer Mischpreisbildung nicht in der Leistungspflicht für den Anteil der Verordnungen in den Indikationen ohne Zusatznutzen; dies sei auch an der aktuellen Forderung des GKV-Spitzenverbandes nach einer Herausnahme entsprechender Indikationen aus der Erstattungspflicht (selektive Erstattung) zu erkennen.

³ Vgl. vorherige Fußnote.

In Einklang mit dieser Einschätzung stehen auch die Antworten von zwei der drei an der Befragung teilnehmenden Krankenkassen, aus deren Sicht ein verhandelter Mischpreis nicht automatisch bedeutet, dass innerhalb der Zulassungsindikation immer wirtschaftlich verordnet wird. Damit widersprechen die Krankenkassen explizit der im Fragebogen dargestellten AMNOG-Logik, dass ein verhandelter Mischpreis die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels über alle zugelassenen Indikationen bzw. Subgruppen herstellt. Die Krankenkassen vertreten die Auffassung, dass nach den Regelungen des AMNOG ausschließlich eine Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung erfolge, ohne dass hiermit automatisch eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit getroffen werde. Dabei beruft sich eine Krankenkasse auch auf Urteile des Bundessozialgerichts (BSG), wonach das Therapieergebnis mit der *im Einzelfall* wirtschaftlichsten Therapieoption erreicht werden soll. Die Krankenkasse betont, dass § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) durch das AMNOG nicht geändert worden ist.

3.1 Problematik der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis

Weiter danach gefragt, ob und welche Problematik der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis sie vor dem Hintergrund der beiden Wirtschaftlichkeitskonzepte sehen, werden unterschiedliche Aspekte von den befragten KVen vorgebracht. Es wird angegeben, dass der Ansatz des AMNOG, Vertragsärzten notwendige Sicherheit bei der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln zu geben, ins Leere laufe. Mehrere KVen sehen sich daher in der Verantwortung, ihre Mitgliedsärzte vor Regressgefahr zu schützen und ihnen – trotz Mischpreis – eine Verordnung nur in den Indikationen bzw. Subgruppen mit Zusatznutzen zu empfehlen. Eine KV merkt hierzu an, dass die Differenzierung nach Indikationen und Subgruppen mit zunehmender Zahl einzubeziehender Arzneimittel von den Ärzten allerdings nicht mehr zu beherrschen sei, zumal die Mehrzahl der Praxisverwaltungssysteme die Ärzte diesbezüglich kaum unterstützten. Eine andere KV hingegen beschreibt als Umsetzungsproblematik einen bei den Ärzten vorherrschenden „Preisgedanken“, welcher die Ärzte nicht nur davon abhalte, ein mischbepreistes Arzneimittel in den Indikationen ohne Zusatznutzen zu verordnen, sondern sie sogar zögern lasse, dass Arzneimittel aufgrund des hohen Preises überhaupt, das heißt auch in Indikationen mit Zusatznutzen (und teilweise sogar vereinbarter Praxisbesonderheit), einzusetzen. Problem der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis ist aus Sicht von zwei weiteren KVen, dass kaum eine Möglichkeit besteht, zu unterscheiden, ob Verordnungen in Indikationen bzw. Subgruppen mit oder ohne Zusatznutzen erfolgten, da dies über ICD-10 in den Routinedaten meist nicht abgebildet wird und datenschutzrechtliche Gründe die Nennung der Indikation auf dem Rezept verbieten.

Wie mehrere KVen sieht auch eine der drei befragten Krankenkassen die Verunsicherung von Ärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln, die nur in Teilpopulationen einen Zusatznutzen besitzen, als Umsetzungsproblem des AMNOG. Ähnlich stellen auch die beiden anderen Krankenkassen die fehlende Transparenz für Vertragsärzte, in welcher

Subpopulation ein Zusatznutzen vorliegt und in welcher nicht, als Problem der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis heraus, machen dafür allerdings explizit Pharmaunternehmen verantwortlich, die auf ihrer „Marketingebene“ dafür sorgten, dass Ärzte diesen Unterschied nicht mehr berücksichtigen.

3.1.1 Auswirkungen der Umsetzungsproblematik

Als Auswirkungen dieser Umsetzungsproblematik(en) werden von den befragten KVen und Krankenkassen im Wesentlichen zwei Punkte genannt. Zum einen werden Regresse bei der Verordnung von Arzneimitteln (mit Zusatznutzen) in Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen thematisiert. Neben der von mehreren KVen gesehenen Regressbedrohung bzw. -gefahr weist eine KV auch darauf hin, dass es in solchen Fällen bereits zu ersten Regressverfahren gekommen ist. Auch zwei Krankenkassen beschreiben Prüfanträge in Einzelfällen nach § 106 SGB V als Auswirkung der Umsetzungsproblematik, da – aus ihrer Sicht – unwirtschaftliche Ordnungsweisen zunehmen werden. Zum anderen wird – als Folge von Regressangst – eine Zurückhaltung bei der Verordnung von neuen Arzneimitteln als Auswirkung gesehen. Eine Krankenkasse merkt hierzu an, dass diese Zurückhaltung aus Kassensicht zwar grundsätzlich begrüßt werde, in manchen Fällen allerdings auch aus Kassensicht – und dies auch aus wirtschaftlichen Gründen – nicht wünschenswert sei. Auch würden Patienten durch eine zurückhaltende Verordnung zum Teil Innovationen vorenthalten.

4 Aktuelle Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln in der KV-Region

4.0 Regulierungsverantwortung

Einführend zum zweiten Fragenkomplex der aktuellen Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln bestand die Frage an die KVen, Krankenkassen und die Prüfungsstellen, inwieweit sie sich in dieser Regulierungsverantwortung sehen. Die Mehrheit der antwortenden KVen sieht sich nicht bzw. zumindest weniger in der Verantwortung zu regulieren. Nach ihren Antworten seien sie vielmehr dafür verantwortlich, ihre Mitgliedsärzte zu beraten, zu informieren und über Regressgefahren aufzuklären. Zwei KVen verweisen auf die Partner der Preisverhandlungen, welche für die Wirtschaftlichkeit verantwortlich seien, da die Wirtschaftlichkeit doch über den Preis hergestellt werden solle. Unter Hinweis darauf, dass die Beschlüsse des G-BA per se eine Regulierung darstellen, sieht eine andere KV für sich gar nicht die Möglichkeit, die Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln zu regulieren, sondern nur über die Bewertungen des G-BA zu informieren und auf Regressbedrohungen hinzuweisen. Eine KV

verweist ganz allgemein auf die Vorschriften des SGB V, wonach die Verantwortung für die Arzneimittelsteuerung bei den KVen, aber eben auch bei den Krankenkassen liege.

Seitens der drei befragten Krankenkassen wird hinsichtlich ihrer Verantwortung, die ärztliche Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimittel zu regulieren, auf die gesetzliche Verpflichtung nach § 73 Abs. 8 SGB V hingewiesen, wonach Krankenkassen – aber auch KVen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) – Vertragsärzte über wirtschaftliche Ordnungsweisen zu informieren haben. Eine Krankenkasse verweist zudem darauf, dass die Vorschrift § 106 SGB V (über die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung) die Verantwortung den Krankenkassen und den KVen zuweist. Die befragte Prüfungsstelle sieht sich überhaupt nicht in der Verantwortung, die Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln zu regulieren. Sie erledige nur ihr „Prüfgeschäft“; die hierfür die Grundlage bildende Prüfvereinbarung werde allein von Krankenkassen und KV geschlossen.

4.1 Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines mischbepreisten Arzneimittels

Im Hinblick auf die Kernproblematik der konfliktären Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und KV-Ebene war im zweiten Fragenkomplex insbesondere von Interesse, wie mit der häufigen Konstellation umgegangen wird, dass ein nutzenbewertetes und mit einem verhandelten Erstattungsbetrag versehenes Arzneimittel nur in einem Teil der zugelassenen Indikationen bzw. Subgruppen einen Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss besitzt. Es wurde hier konkret danach gefragt, wie die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines solchen Arzneimittels in den Indikationen bzw. Subgruppen a) mit Zusatznutzen und b) ohne Zusatznutzen *beurteilt* wird. Im Fall a) mit Zusatznutzen beurteilen alle KVen die Verordnung des Arzneimittels als wirtschaftlich.⁴ Seitens der drei Krankenkassen werden Verordnungen in diesem Fall – unter Hinweis bspw. darauf, dass Unwirtschaftlichkeit auch in der Menge der Verordnung oder aufgrund anderer Kriterien wie z. B. Kontraindikationen vorliegen kann – als im Grundsatz wirtschaftlich beurteilt. Im Fall b) ohne Zusatznutzen beurteilen fünf KVen die Verordnung als unwirtschaftlich, wobei nicht alle fünf KVen per se Unwirtschaftlichkeit unterstellen, sondern zum Teil auf die Notwendigkeit einer genaueren Betrachtung hinweisen, da auch in so einem Fall Wirtschaftlichkeit bestehen kann, wenn bspw. patientenindividuelle Gründe gegen einen Einsatz der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) sprechen oder der Mischpreis unter oder auf Höhe des Preises der zVT liegt. Zwei KVen erachten die Verordnung im Fall b) ohne Zusatznutzen als wirtschaftlich, wobei eine der KVen jedoch darauf hinweist, dass dies den Mitgliedsärzten gegenüber so nicht kommuniziert werden kann, da die Krankenkassen diese Einschätzung der Wirtschaftlichkeit nicht teilen. Dies deckt sich auch mit den Antworten der drei befragten Krankenkassen, die die Verordnung im Fall b) ohne Zusatznutzen als eindeutig bzw. in der Regel bzw. im

⁴ In einem Fall einer schriftlichen Beantwortung durch die Kassenärztliche Vereinigung lässt sich diese Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nur indirekt erschließen.

Grundsatz unwirtschaftlich beurteilen. Die Prüfungsstelle legt sich mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den beiden abgefragten Fallkonstellationen nicht fest, sondern verweist darauf, dass der Arzt immer das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V beachten muss.

4.2 Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressen

An die letztgenannte Frage anknüpfend wurde weiter gefragt, ob ein Arzt Gefahr läuft, dass seine Verordnung eines Arzneimittels entsprechend b) in den Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als unwirtschaftlich angesehen wird. Diese Frage wird von sieben KVen bejaht, auch wenn eine dieser KVen eher eine theoretische denn praktische Gefahr sieht. Eine andere dieser sieben KVen sieht hingegen nicht nur die Gefahr, sondern weist darauf hin, dass bereits erste Regressverfahren wegen der Verordnung eines Arzneimittels in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen laufen; davon betroffen sei ein neues Hepatitis C Präparat, bei dem drei von neun Subgruppen keinen Zusatznutzen besitzen. Die achte KV bejaht die Frage nach der Gefahr zwar nicht, schließt Prüfanträge der Krankenkassen – auch wenn dies bisher nicht vorgekommen sei – jedoch nicht aus.

Auch laut zwei der drei befragten Krankenkassen sind Einzelprüfanträge nach § 106 SGB V möglich – nach vorheriger schriftlicher Aufklärung entsprechend § 73 Abs. 8 SGB V und anschließender fehlender Ordnungsänderung (Beratung vor Regress). Für die dritte Krankenkasse stellt eine Verordnung entsprechend b) in den Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen hingegen keinen Prüfgegenstand für die Einzelfall-Wirtschaftlichkeitsprüfung dar. Auch wird seitens dieser Krankenkasse darauf hingewiesen, dass die Prüfsystematik eine solche Verordnung nicht gezielt prüft, was auch daran läge, dass eine Subgruppenermittlung über die Abrechnungsdaten meistens gar nicht möglich sei, da die Subgruppen in den verwendeten ICD-Diagnosen nicht abgebildet werden. Die Frage, ob ein Arzt Gefahr läuft, dass seine Verordnung eines Arzneimittels entsprechend b) in den Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als unwirtschaftlich angesehen wird, wird seitens dieser Krankenkasse gleichwohl ganz grundsätzlich bejaht. Gleiches gilt für die Prüfungsstelle, welche zudem das Problem bestätigt, allein auf Basis von ICD-10-Diagnosen Verordnungen in Indikationen bzw. Subgruppen mit und ohne Zusatznutzen nicht regelhaft unterscheiden zu können.

4.3 Notwendigkeit einer besonderen regionalen Regulierung

Abschluss des zweiten Fragenkomplexes bildete die Frage, ob es Indikationen gibt, die eine besondere regionale Regulierung AMNOG-bewerteter Arzneimittel benötigen. Hierbei wurde zwischen a) chronischen b) onkologischen und c) weiteren Indikationen und Biologika oder Biosimilars unterschieden. Von keiner der acht befragten KVen werden Indikationen unter a) bis c) genannt, d. h. Indikationen, die noch einmal besonders regional reguliert werden müssten. Vielmehr äußern KVen die Auffassung, dass die Regulierung indikationsunabhängig erfolgen bzw. die Steuerung in allen Indikationen den gleichen

Parametern genügen sollte und dass die Krankheitsbilder bzw. Probleme in allen KVen die gleichen seien. Lediglich bei chronischen Indikationen wird seitens einer KV angemerkt, dass eine besondere regionale Regulierung dann in Betracht komme, wenn aus finanziellen Gründen die Etablierung eines Selektivvertrages lohnt. Bei Biologika und Biosimilars stellt eine andere KV einen hohen Regulierungsbedarf fest, merkt aber zugleich an, dass diesem schon seit längerem durch Wirtschaftlichkeitsziele bzw. Zielvereinbarungen in den KVen Rechnung getragen werde.

Hepatitis C und HIV identifiziert eine der drei befragten Krankenkassen als chronische Indikationen, für die es zwar nicht unbedingt einer besonderen regionalen Regulierung, aber doch einer aus Kassensicht besonderen Herangehensweise bedürfe. Aufgrund regionaler „Brennpunkte“ für diese beiden Indikationen komme es zu einer im Vergleich zum Bundesdurchschnitt erhöhten Anzahl an Verordnungen entsprechender Arzneimittel, was die Krankenkasse dazu veranlasst, diesen Arzneimittelbereich besonders im Blick zu halten und auch entsprechende Pharmaunternehmen vor dem Hintergrund von § 130c SGB V zu gewinnen. In der chronischen Indikation Diabetes sieht sich die Krankenkasse insofern veranlasst besonders regional „gegenzusteuern“, als dass ein bestimmtes Arzneimittel aufgrund der starken Präsenz des vertreibenden Pharmaunternehmens in der Region besonders intensiv beworben werde. Auch bei onkologischen Indikationen sieht sich die Krankenkasse zu einer besonderen regionalen Steuerung veranlasst, da sie vor dem Hintergrund vieler § 116b-Ambulanzen eine angebotsinduzierte Nachfrage bei Zytostatika in einem Teil ihrer Region ausmacht. Seitens der beiden anderen befragten Krankenkassen wird als chronische Indikation, die einer besonderen regionalen Regulierung AMNOG-bewerteter Arzneimittel bedarf, ebenfalls Hepatitis C genannt; dies wird von einer Krankenkasse schlicht mit den hier massiv anfallenden Kosten begründet. Auch nennt eine der beiden Krankenkassen allgemein die Onkologie als chronische Indikation mit einem besonderen regionalen Regulierungsbedarf. Die Notwendigkeit besonderer regionaler Regulierungsmechanismen wird von beiden Krankenkassen grundsätzlich für alle Indikationen mit hohem Ausgabenvolumen und einer Vielzahl von Therapieoptionen gesehen. Quotenregelungen wären hier nach Meinung der Krankenkassen ggf. sinnvoll.

Zu a) chronischen und b) onkologischen Indikationen bestanden Unterfragen, welche allerdings – auch vor dem Hintergrund der von den KVen gar nicht gesehenen Notwendigkeit, AMNOG-Arzneimittel besonders regional zu regulieren – nicht von allen Befragungsteilnehmern beantwortet wurden.

Zu a) chronischen Indikationen lautete die erste Unterfrage, welchen Stellenwert Evidenzen (die bei chronischen Indikationen möglicherweise zum frühen Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch nicht vorliegen können) von AMNOG Produkten bei der Ausgestaltung der regionalen Versorgungssteuerung haben. Hierzu liegen von zwei KVen konträre Aussagen vor. Nach Vermutung einer KV haben Evidenzen – solange sie nicht zu einer neuen Nutzenbewertung geführt haben – bei der Ausgestaltung der regionalen Versorgungssteuerung keinen Stellenwert, da die Krankenkassen sich nicht über die

Nutzenbewertung des G-BA hinwegsetzen würden. Dem gegenüber misst eine andere KV Evidenzen im Rahmen einer regionalen Versorgungssteuerung einen hohen Stellenwert zu.

Bei der Beantwortung der zweiten Unterfrage zu a) chronischen Indikationen, ob der Wegfall innovativer Therapien durch Opt Outs für die Ausgestaltung der Versorgungssteuerung bedeutsam ist, weisen sowohl eine KV als auch eine Krankenkasse grundsätzlich darauf hin, dass im Zweifelsfall immer noch Lösungen über Einzelimporte möglich sind, um Patienten ein vom Markt genommenes Arzneimittel zugänglich zu machen. Seitens dieser, aber auch einer anderen Krankenkasse wird allerdings betont, dass ein Opt Out in der Regel nach Feststellung des fehlenden Zusatznutzens erfolge und das Produkt insofern nicht benötigt werde bzw. keine innovative Therapie darstelle. Dass ein Opt Out durchaus zu Problemen und dem Wegfall von Therapieoptionen führen kann, sieht eine weitere KV für den Fall, dass keine ausreichenden Therapiealternativen zur Verfügung stehen und nennt als Beispiel den Opt Out des Epilepsie-Präparates Perampanel. In der Onkologie sei dieses Wirtschaftlichkeitsproblem allerdings nicht so gravierend, da bei Onkologika, denen kein Mehrnutzen bescheinigt wird, die zVT in der Regel hochpreisig sei, so dass es nicht zu einem Opt-Out komme.

Zu b) onkologischen Indikationen wurde gefragt, wie die Entwicklung in der Onkologie im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Verordnungssteuerung eingeschätzt wird. Für eine KV ist es „befremdlich“, dass praktisch jedes onkologische Arzneimittel im AMNOG-Prozess einen Zusatznutzen erhält. Eine andere KV sieht vor dem Hintergrund, dass die in der Onkologie eingesetzten Arzneimittel aufgrund der besonderen Erkrankungsschwere meist ohne weitere Prüfung als Praxisbesonderheit eingestuft werden, den Zwang zu einer wirtschaftlichen Auswahl unter möglichen Therapiealternativen häufig nicht gegeben. Auch die befragte Prüfungsstelle hat den Eindruck gewonnen, dass sich Ärzte in onkologischen Indikationen mit dem Einsatz nutzenbewerteter Arzneimittel leichter tun: Onkologen verließen sich sehr darauf, dass sie fast immer lebensbedrohliche Erkrankungen behandeln und „dass ihnen da sowieso niemand etwas kann“. An die Onkologie habe sich nach Meinung der Prüfungsstelle bisher kaum jemand herangetraut. Dass die Möglichkeiten der Verordnungssteuerung in der Onkologie auch begrenzt sind bzw. die Verordnungssteuerung zunehmend schwieriger wird, wird von einer KV und einer Krankenkasse unter Hinweis auf das Problem der fehlenden Abbildung von behandlungsrelevanten Informationen (z. B. Körpergewicht, 1st/2nd/3rd-line Einsatz) in Routinedaten angemerkt. Eine KV verweist darauf, dass Onkologika mit Zusatznutzen wirtschaftlich im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes seien und eine Verordnungssteuerung insofern nicht erforderlich sei.

5 Information und Kommunikation an Ärzte bzw. Mitglieder (nur KVen)

5.0 Informationsquellen für die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung

Am Anfang des ausschließlich an die KVen gerichteten Fragenkomplexes zur Information und Kommunikation an Ärzte bzw. KV-Mitglieder stand die Frage, woher die KVen Informationen zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung erhalten. Der G-BA wird von sieben KVen als eine Informationsquelle genannt, wobei die KVen teilweise noch spezifizieren, dass sie einen entsprechenden Newsletter des G-BA beziehen bzw. auf das Informationsarchiv des G-BA im Internet zurückgreifen. Die KBV wird von fünf KVen als eine Informationsquelle für die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung angegeben, wobei hier die von der KBV bereitgestellten Aufbereitungen bzw. Zusammenfassungen der G-BA-Beschlüsse als konkretes Format und die KBV-Homepage und der KBV-Newsletter als Informationsmedien erwähnt werden. Das IQWiG bzw. dessen Newsletter wird von zwei KVen als Informationsquelle genutzt; gleiches gilt für die die Arzneimittelkommission (AkdÄ) der deutschen Ärzteschaft als Informationsquelle. Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmen werden von einer KV als Informationsquelle angegeben.

5.1 Kommunikation der Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines nutzenbewerteten Arzneimittels (Matrix)

Die Antwort einer KV im zweiten Fragenkomplex hat bereits deutlich gemacht, dass es einen Unterschied geben kann, wie eine KV die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung eines nutzenbewerteten Arzneimittels *beurteilt* und was sie im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit gegenüber ihren Mitgliedsärzten *kommuniziert*. Vor diesem Hintergrund beinhaltete der Fragebogen auch einen dritten, ausschließlich an die KVen gerichteten Fragenkomplex, in dessen Zentrum die Frage nach der Kommunikation der KV an ihre Mitgliedsärzte im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln stand. Entsprechend den verschiedenen Phasen, die ein neues Arzneimittel im Rahmen der Preisbildung nach AMNOG durchläuft, und den möglichen (dieser Preisbildung zugrunde gelegten) Ergebnissen, zu denen die Nutzenbewertung des Arzneimittels kommen kann, sollten von den befragten KVen dabei die zehn in der folgenden Matrix dargestellten Konstellationen (s. Abbildung 1) unterschieden werden.

Abbildung 1: Phasen der Preisbildung und Ergebnisse der Nutzenbewertung nach AMNOG

Ergebnis Phase	mit Zusatznutzen		
	ohne Zusatznutzen	in gesamter Zulassungspopulation	nur in Teilen (Indikationen / Subgruppen) der Zulassungspopulation
nach Markteintritt, vor IQWiG-Bewertung	1		
nach IQWiG-Bewertung, vor G-BA-Beschluss	2	3	4 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:
nach G-BA-Beschluss, vor Erstattungsbetrag	5	6	7 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:
nach Erstattungsbetrag	8	9	10 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:

(Quelle: eigene Darstellung)

Während einige KVen die Frage nach der Kommunikation für alle zehn Konstellationen differenziert beantworteten, trafen andere KVen eher pauschale Aussagen für einzelne oder mehrere Phasen. So verweist eine KV auf den generellen Passus in der von ihr geschlossenen Arzneimittelvereinbarung, dass Arzneimittel mit Zusatznutzen nur in den Indikationen zu verordnen sind, die einen Zusatznutzen besitzen. Eine andere KV wiederum fasst die Phasen bis zum Erstattungsbetrag (Konstellationen 1-7) dahingehend zusammen, dass sie diese als „Bildungsphasen“ für ihre Mitgliedsärzte betrachte und daher Verordnungen, die vor Festlegung des Erstattungsbetrages erfolgen, in den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht berücksichtigt werden; Ärzte würden, sollten sie nicht völlig abwegig verordnen, für ihr Ordnungsverhalten in diesem Zeitraum (Konstellationen 1-7) exkulpiert. Zur Phase nach IQWiG-Bewertung, vor G-BA-Beschluss (Konstellationen 2-4) wird von zwei KVen angemerkt, dass sich durch die IQWiG-Empfehlung zwar eine gewisse Tendenz zeige, da hier die Betrachtung einer Expertengruppe vorliege, diese Empfehlung aber nicht rechtsverbindlich sei.

Die differenzierte Betrachtung der zehn Konstellationen hinsichtlich der Frage, was die KVen an ihre Mitgliedsärzte im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln kommunizieren, ergibt das folgende Bild:

In Bezug auf die Phase nach Markteintritt, vor IQWiG-Bewertung (**Konstellation I**) wird seitens vier KVen kommuniziert, dass das Arzneimittel in den Zulassungsindikationen verordnungsfähig ist, wobei hier weitere, einschränkende Hinweise gegeben werden. So wird etwa kommuniziert, dass der Arzt – sollte er der Meinung sein, dass das neue Arzneimittel

im Gegensatz zu den bisher eingesetzten Therapien geeignet ist, den Patienten adäquat zu therapieren – den Einsatz des Arzneimittels entsprechend dokumentieren soll oder dass der Arzt – sollten das neue Arzneimittel und bisher zur Verfügung stehende Therapien gleichermaßen für die Behandlung geeignet sein – die Preise vergleichen und die wirtschaftlichste Variante wählen müsse. Seitens einer weiteren der vier KVen wurde die bisherige Kommunikation, dass die Verordnung bei strenger Indikationsstellung möglich und nicht von Regress bedroht sei, geändert, nachdem es für neue Hepatitis C Präparate zu ersten Regressanträgen in dieser Phase gekommen ist; es wird nun kommuniziert, dass die Verordnung aufgrund der Zulassung zwar möglich sei, jedoch die Gefahr eines Regresses durch die Krankenkassen bestehe. Eine weitere der vier KVen rät schlicht zu zurückhaltendem Einsatz.

Liegt noch kein G-BA-Beschluss, sondern nur eine IQWiG-Bewertung vor, nach der das Arzneimittel keinen Zusatznutzen aufweist (**Konstellation 2**), wird von vier KVen kommuniziert, dass [KV1:] eine zurückhaltende Verordnung unter Beachtung der Zulassungsindikationen erfolgen sollte – wobei aufgrund der als Indiz gewerteten IQWiG-Empfehlung aber schon etwas „Warnung“ gelte –, dass [KV2:] die Verordnung aufgrund des nicht belegten Zusatznutzens unwirtschaftlich und Regress bedroht ist, dass [KV3:] der Einsatz des Arzneimittels möglichst gemieden bzw. – falls doch vorgenommen – gut zu dokumentieren ist, weshalb Alternativen ausscheiden, und dass [KV4:] die Verordnung unwirtschaftlich sein kann, wenn der Preis des Arzneimittels höher ist als der Preis der zVT.

Für den Fall, dass bislang nur die Bewertung des IQWiG vorliegt, diese dem Arzneimittel jedoch einen Zusatznutzen in der gesamten Zulassungspopulation bescheinigt (**Konstellation 3**), wird den Ärzten von vier KVen jeweils mitgeteilt, dass [KV1:] das Arzneimittel unter Beachtung der Zulassungsindikationen zurückhaltend eingesetzt werden sollte – wobei aufgrund der als Indiz gewerteten IQWiG-Empfehlung aber schon etwas „Entwarnung“ gelte –, dass [KV2:] die Verordnung zu keinem Regress führen wird, dass [KV3:] das Arzneimittel zurückhaltend eingesetzt werden sollte und dass [KV4:] es unwahrscheinlich ist, dass die Verordnung als unwirtschaftlich erachtet wird.

Ergibt die IQWiG-Bewertung, dass ein Zusatznutzen nur in Teilen der Zulassungspopulation vorliegt, ohne dass bisher ein G-BA-Beschluss existiert (**Konstellation 4**), unterscheidet sich die Kommunikation der vier vorgenannten KVen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen in den *Indikationen bzw. Subgruppen mit Zusatznutzen* nicht (signifikant) von ihrer Kommunikation im Falle des Vorliegens eines Zusatznutzens in der gesamten Zulassungspopulation (**Konstellation 3**). Gleiches gilt für die kommunizierte Wirtschaftlichkeit von Verordnungen in den *Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen*, die sich nicht (signifikant) von der im Falle ohne Zusatznutzen in gesamter Zulassungspopulation unterscheidet (**Konstellation 2**).

Im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen in den **Konstellationen 5, 6 und 7** nach G-BA-Beschluss kommunizieren die vier vorgenannten KVen nahezu analog der Konstellationen 2, 3 und 4 vor G-BA-Beschluss. Allein die KV, die vor G-BA-Beschluss eine

zurückhaltende Verordnung – mit jeweils etwas mehr „Warnung“ bzw. „Entwarnung“ aufgrund der als Indiz gewerteten IQWiG-Bewertung – empfiehlt, kommuniziert nun, dass es aufgrund des G-BA-Beschlusses sicher ist, dass (kein) Zusatznutzen besteht und das Arzneimittel daher (nicht) verordnet werden kann. Eine fünfte KV, die für die Phase vor G-BA-Beschluss keine differenzierten Angaben machte, führt nun für die Phase nach G-BA-Beschluss aus, dass kommuniziert wird, dass ohne Zusatznutzen (Konstellation 5) die Verordnung – sofern der Preis des Arzneimittels über dem der zVT liegt – unwirtschaftlich und mit Zusatznutzen in gesamter Zulassungspopulation (Konstellation 6) die Verordnung wirtschaftlich ist; im Falle eines Zusatznutzens nur in Teilpopulationen (Konstellation 7) wird für die Verordnung in Indikationen bzw. Subgruppen mit Zusatznutzen grundsätzliche Wirtschaftlichkeit, ohne Zusatznutzen grundsätzliche Unwirtschaftlichkeit gegenüber den Ärzten kommuniziert.

Wurde für ein Arzneimittel, das in der gesamten Zulassungspopulation keinen Zusatznutzen aufweist, ein Erstattungsbetrag vereinbart (**Konstellation 8**), kommunizieren sechs KVen, dass die Verordnung wirtschaftlich ist, wobei drei dieser KVen weiter darauf hinweisen, dass dies für den Fall gilt, dass ein wirtschaftlicher Preis vereinbart wurde bzw. der Preis des neuen Arzneimittels nicht über dem Preis der zVT liegt.

Nach Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel, das in der gesamten Zulassungspopulation einen Zusatznutzen besitzt (**Konstellation 9**), kommunizieren sechs KVen, dass die Verordnung des Arzneimittels wirtschaftlich bzw. nicht Regress bedroht ist.

Die **Konstellation 10**, wonach ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel vereinbart wurde, das nur in einem Teil der Zulassungspopulation einen Zusatznutzen besitzt, betrifft unmittelbar die im Zentrum des vorliegenden Gutachtens stehende Mischpreisproblematik und wurde bereits im zweiten Fragenkomplex abgefragt. Während im zweiten Fragenkomplex jedoch nach der *Beurteilung* der Wirtschaftlichkeit gefragt war, ist nun nach der *Kommunikation* im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit gefragt. Ihren Angaben zu Folge kommunizieren sechs KVen, dass die Verordnung in den *Indikationen bzw. Subgruppen mit Zusatznutzen* wirtschaftlich bzw. nicht Regress bedroht ist. Für die *Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen* kommunizieren fünf KVen hingegen, dass eine Verordnung grundsätzlich unwirtschaftlich bzw. Regress bedroht ist. Eine der fünf KVen rät – und dies, wie sie betont, zum Schutz von bzw. in Verantwortung gegenüber ihren Mitgliedsärzten – zu einem Verzicht einer Verordnung, es sei denn, der (Misch-) Preis des neuen Arzneimittels liegt unter oder auf Höhe des Preises der zVT. Eine andere der fünf KVen sieht und kommuniziert als Ausnahme von der Unwirtschaftlichkeit das Vorliegen patientenindividueller Gründe. Ein Abgleich der Angaben der KVen bei dieser und bei der Frage im zweiten Fragenkomplex zeigt, dass zwei KVen bei ihrer *Kommunikation* von ihrer *Beurteilung* der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich abrücken; im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit von Verordnungen in Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen kommunizieren sie statt „wirtschaftlich“ nun „möglichst meiden“ und „Verordnung ist Regress bedroht“. Eine der beiden KVen hatte hierzu bereits im zweiten Fragenkomplex

angemerkt, dass sie ihre eigene Einschätzung der Wirtschaftlichkeit den Mitgliedsärzten gegenüber so nicht kommunizieren könne, da diese Einschätzung von den Krankenkassen nicht geteilt werde.⁵

5.2 Kommunikation in Abhängigkeit des Zusatznutzens

Die Frage, ob sich die anhand der Matrix unter [5.1] abgefragte Kommunikation je nach Ausmaß des Zusatznutzens unterscheidet, wurde recht eindeutig von sieben KVen mit nein beantwortet. Eine dieser sieben KVen schränkt ihr „nein“ allerdings dahingehend ein, dass die Kommunikation sich dann nach Ausmaß des Zusatznutzens unterscheidet, wenn verschiedene Alternativtherapeutika für dieselbe Indikation vorliegen und diese dann auch noch gegen dieselbe zVT getestet wurden. In diesem Fall würde die KV ggf. die Rangfolge beim Ausmaß des Zusatznutzens zu beachten geben, also darauf hinweisen, dass bspw. ein Therapeutikum nur einen geringen, ein anderes Therapeutikum aber einen beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen bekommen hat.

5.3 Informationsbedarf und Anfragen von Ärzten

Etwas weniger eindeutig sind die Antworten der KVen auf die Fragen, ob sie seitens ihrer Mitglieder mit einem hohen Informationsbedarf im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln konfrontiert werden und wie viele Anfragen sie dazu erreichen. Auf der einen Seite sehen sich fünf KVen mit einem (eher) geringen Informationsbedarf konfrontiert bzw. erreichen diese KVen nur wenige Anfragen dazu. Lediglich zu Vildagliptin und Alternativen habe eine der fünf KVen viele Anfragen erhalten, seitdem registriere die KV aber fast keine Anfragen mehr. Auf der anderen Seite geben zwei KVen einen hohen Informationsbedarf ihrer Mitgliedsärzte im Kontext der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln an. Eine der beiden KVen führe (deshalb) auch Fortbildungsveranstaltungen zu nutzenbewerteten Arzneimitteln, bspw. zu neuen Hepatitis C Therapien, durch. Ebenfalls mit einem hohen Informationsbedarf konfrontiert, weist die andere der beiden KVen darauf hin, dass der Informationsbedarf bzw. die Anzahl der Anfragen von der jeweiligen „Praxisrelevanz“ der AMNOG-bewerteten Arzneimittel abhängig sei. Ähnlich ist auch die Antwort der achten befragten KV, die die Fragen zu Informationsbedarf und Anfragen zwar für pauschal nicht zu beantworten hält, diesbezüglich aber eine starke Abhängigkeit von der Indikation bzw. von der Bedeutung der Indikationsbreite des jeweiligen Arzneimittels feststellt. Eine Indikation, zu der die KV viele Anfragen erreichten, sei Hepatitis C, von der

⁵ Eine der insgesamt acht befragten KVen gibt bzgl. Konstellation 10 an, dass sie für Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen *kommuniziert*, dass die Verordnung wirtschaftlich ist, nachdem der Arzt patientenindividuell geprüft hat, welche Therapie geeignet ist. Worauf der Arzt patientenindividuell prüft, bleibt unklar. Vor dem Hintergrund der Angaben der KV bei der Frage nach der *Beurteilung* der Wirtschaftlichkeit im zweiten Fragenkomplex liegt die Vermutung nahe, dass durch den Arzt geprüft wird, ob die zVT kontraindiziert, nicht wirksam oder nicht verträglich ist.

ein breites Patientenspektrum betroffen sei und die die Einbindung vieler verschiedener Facharztgruppen erfordere.

5.4 Verunsicherung bzw. Unsicherheiten bei Ärzten

Eng verbunden mit der Frage nach dem Informationsbedarf [5.3] war die Frage, ob die KVen bei ihren Mitgliedsärzten eine Verunsicherung bzw. Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln feststellen können – und wenn ja, wo genau sie diese Verunsicherung bzw. Unsicherheiten sehen. Auch hier zeichnet sich kein eindeutiges Antwortbild ab. Während drei KVen die Frage mit „nein“ beantworten, also keine Verunsicherung bzw. Unsicherheiten feststellen können, bejahen die anderen fünf KVen die Frage und führen – teilweise auf die Konstellationen der Matrix unter [5.1] referenzierend – näher aus, wo sie Verunsicherung bzw. Unsicherheiten bei Ärzten im Zusammenhang mit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln ausmachen:

Zwei KVen nehmen in der Phase nach Markteintritt, in der noch keine Bewertung des IQWiG vorliegt (Konstellation 1), Unsicherheit bei ihren Mitgliedsärzten wahr. Eine der beiden KVen sieht in dieser Phase sogar „die größte Unsicherheit“, verglichen mit der aus ihrer Sicht „etwas abgeschwächten Unsicherheit“ in der Phase nach IQWiG-Bewertung vor G-BA-Beschluss (Konstellationen 2-3-4) – in der es zumindest Empfehlungen gäbe, auch wenn diese ohne Rechtskraft seien – und der „noch vereinzelt bestehenden Unsicherheit“ in der Phase nach Erstattungsbetrag (Konstellationen 8-9-10). Eine andere KV wiederum nimmt in der Phase nach G-BA-Beschluss, aber vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrags (Konstellationen 5-6-7) Verunsicherung ihrer Ärzte wahr, die sich fragen, ob sie das neue Arzneimittel in dieser Phase schon verordnen sollten, da es doch noch zu einem Opt Out kommen könne und damit die (erneute) Umstellung des Patienten auf ein anderes Medikament erforderlich würde.

Eindeutiger als in Bezug auf die Phasen ist das von KVen gezeichnete Bild in Bezug auf die Ergebnisse der Nutzenbewertung: vier der fünf KVen stellen eine Verunsicherung bzw. Unsicherheiten ihrer Ärzte im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln fest, die einen Zusatznutzen nur in Teilen der Zulassungspopulation besitzen. Ärzte fragen sich hier, wie sie mit der Verordnung des Arzneimittels in den Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen umzugehen haben und ob ein vereinbarter Erstattungsbetrag (nicht) bedeutet, dass das Arzneimittel über die gesamte Zulassung hinweg wirtschaftlich sei. Diese Verunsicherung betrifft also unmittelbar die im vorliegenden Gutachten untersuchte Kernproblematik der konfliktären Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und KV-Ebene bzw. ist als Resultat dieses Konfliktes zu werten.

Von einer der fünf KVen werden – teilweise im Zusammenhang mit einzelnen Phasen bzw. dem Ergebnis der Nutzenbewertung stehend, teilweise auch unabhängig davon – weitere Gründe bzw. Faktoren genannt, die eine Verunsicherung von Ärzten bewirken (können). Ein hoher Preis sei für viele Ärzte immer noch ein großes Warnsignal und verursache

Unsicherheit im Hinblick auf die Verordnung des Arzneimittels, selbst wenn für das Arzneimittel ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde und die Verordnung laut Gesetz wirtschaftlich ist. Wie groß die Unsicherheit im Zusammenhang mit der Verordnung von hochpreisigen Arzneimitteln ist, sei aber auch abhängig davon, ob es sich um eine Facharztgruppe handelt, die das Management hochpreisiger Erkrankungen gewohnt ist. Ähnlich dazu wird auch im Zusammenhang mit der Subgruppendifferenzierung die Erfahrung des Arztes in der betroffenen Indikation als Faktor genannt, der die Verunsicherung beeinflusst. Eine Indikation, in der sowohl der „Preisgedanke“ von Ärzten als auch die Erfahrung im Umgang mit Subgruppen mit und ohne Zusatznutzen relevant ist, sei Hepatitis C mit seinen hochpreisigen Arzneimitteltherapien und einer nach Genotypen unterscheidenden Zusatznutzenbewertung. Im Zusammenhang mit Hepatitis C werden zudem „mahnende Worte“ der Krankenkassen, auf jeden Fall zu schauen, ob die Verordnung durch in der Hepatitis C erfahrene Ärzte, sprich gemäß Fachinformation erfolgt, als ein Faktor gesehen, der zur Verunsicherung von Ärzten beitrage. Einen weiteren Fall von Verunsicherung beschreibt eine andere KV: Ärzte fragen sich, ob sie ohne Regressgefahr ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen verordnen können, das nach Auskunft ihres Praxisverwaltungssystems nicht teurer als die zVT ist. Können sie sich darauf verlassen, dass die Angaben ihres Praxisverwaltungssystems richtig, aktuell und vollständig sind? Oder können sie sich im Prüfverfahren zumindest darauf berufen, auf die Angaben des Praxisverwaltungssystems vertrauen zu dürfen?

5.5 Fehlende Sicherheit und fehlende Informationen bei KVen

In Bezug auf (durch Verunsicherung bzw. Unsicherheit hervorgerufene) Fragen im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln ist weiter von Interesse, ob KVen sich in der Lage sehen, ihren Mitgliedsärzten diese Fragen genau bzw. sicher zu beantworten oder ob ihnen die dafür notwendige Information bzw. Sicherheit selbst fehlt. Danach gefragt, ob es solche Fragen gibt und wenn ja, welche Fragenkomplexe betroffen sind, antworten vier KVen mit „nein“. Demgegenüber bejahen drei KVen die Frage und nennen betroffene Fragenkomplexe, wobei alle drei u. a. die Mischpreisproblematik ansprechen. Eine der drei KVen erläutert hierzu, sie könne bei Fragen ihrer Mitgliedsärzte zur Verordnung von Arzneimitteln, die nur in einem Teil der Zulassungspopulation einen Zusatznutzen besitzen, lediglich die Warnung aussprechen, dass sie selbst auch nicht wüsste, wie Prüfungsgremien die Wirtschaftlichkeit der Verordnung in den Subgruppen ohne Zusatznutzen bewerten. Die Frage, ob ein vereinbarter Erstattungsbetrag bedeutet, dass das Arzneimittel unabhängig von einer Zusatznutzenfeststellung über die gesamte Zulassung hinweg wirtschaftlich ist, wird von einer anderen der drei KVen als eine Frage genannt, die sie ihren Mitgliedsärzten aufgrund fehlender Information bzw. Sicherheit nicht genau bzw. sicher beantworten könne. Neben Fragenkomplexen die Mischpreisproblematik betreffend werden zwei weitere Fragen von KVen als nicht sicher bzw. genau zu beantworten gesehen: einerseits ist dies die Frage, ob bzw. wann genau Ärzte ein auf den Markt gebrachtes Arzneimittel bei noch nicht vorliegender

Zusatznutzenbewertung verordnen können; andererseits ist dies die Frage, ob sich ein Arzt bei der Verordnung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen auf die Auskunft seines Praxisverwaltungssystems, dass der Arzneimittelpreis nicht über dem der zVT liegt, verlassen kann bzw. darf.

6 Zukünftige Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln (nur KVen und KKs)

6.0 Qualitätsziele zur Förderung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen

Einleitend zum Fragenkomplex der zukünftigen Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln bestand die Frage an KVen und Krankenkassen, inwiefern ihrer Meinung nach ein Arzneimittel mit anerkanntem Zusatznutzen über Qualitätsziele gefördert werden sollte, um sicherzustellen, dass Patienten das wirksamste Medikament erhalten. Bei Auswertung der Antworten lassen sich im Kern drei Meinungen hierzu identifizieren. Zwei KVen erachten die Förderung über Qualitätsziele für sinnvoll, wobei eine KV dies damit begründet, dass die Praxis gezeigt habe, dass auch Arzneimittel mit Zusatznutzen nicht immer in dem Maße verordnet würden, wie dies auch aus Patientensicht sinnvoll wäre.

Vier weitere KVen sprechen sich nicht eindeutig gegen die Idee der Förderung über Qualitätsziele aus; ihre Antworten lassen jedoch erkennen, dass sie die Sinnhaftigkeit, die Umsetzbarkeit bzw. die Notwendigkeit einer solchen Förderung nicht bzw. zumindest fraglich sehen. So sieht eine der KVen unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Verankerung von betreffenden Arzneimitteln als Praxisbesonderheit in regionalen Prüfvereinbarungen als die nachhaltigste Unterstützung an, um sicherzustellen, dass Arzneimittel mit Zusatznutzen bei den Patienten ankommen. Eine andere der KVen weist auf die Schwierigkeiten der Praxisumsetzung einer solchen Förderung über Qualitätsziele hin: hierfür müsste die Qualität nachvollziehbar sein und dies setze wiederum voraus, dass Patienten bzw. Subgruppen anhand ICD-10 unterschieden werden können. Die beiden anderen der vier KVen lassen bei ihren Antworten erkennen, dass sie Notwendigkeit für Qualitätsziele weniger sehen; so weisen sie darauf hin, dass es kein „Verordnungsmuss“ für nutzenbewertete Arzneimittel gibt und auch zu berücksichtigen sei, dass viele positive Nutzenbewertungen lediglich einen Hinweis oder Anhaltspunkt für einen geringen Mehrnutzen darstellen.

Diesen beiden KV-Gruppen stehen zwei Krankenkassen mit ihrer Meinung gegenüber, dass keine aktive Förderung über Qualitätsziele erfolgen sollte. In diesem Kontext weist eine der beiden Krankenkassen darauf hin, dass ein Zusatznutzen (nur) die Eintrittskarte für die Preisverhandlungen sei, nicht aber eine Empfehlung des Grades A der einschlägigen Leitlinie

oder gar eine Vorschrift an den Arzt. Die zweite Krankenkasse zieht, wenn überhaupt, eine Förderung über Arzneimittelinformationen an Ärzte gemäß § 73 Abs. 8 SGB V in Betracht.

6.1 Bewertung der Doppelregulierung

Gefragt, ob sie die zurzeit gegebene „Doppelregulierung“ bestehend aus Bundesebene und KV-Ebene als sinnvoll erachten, antworten mehrere Organisationen zunächst weder mit „Ja, weil“ oder „Nein, weil“ – wie durch das Fragebogendesign intendiert –, sondern weisen darauf hin, dass es sich um keine Doppelregulierung handle bzw. sie es nicht als Doppelregulierung ansehen. Insgesamt antworten fünf KVen und eine Krankenkasse in diesem Sinne. Eine der fünf KVen sieht statt einer Doppelregulierung eher eine „Stufeninstitution“. Die Krankenkasse spricht von einem bundesweiten Rahmen mit regionalen Spezifika.

Auch wenn sie sie nicht alle als Doppelregulierung ansehen, so erachten insgesamt doch vier KVen und zwei Krankenkassen die derzeitige Situation mit Bundesebene und KV-Ebene als sinnvoll. Eine KV begründet dies u. a. damit, dass mit den Rahmenvorgaben der Bundesebene ein „Gerüst“ existiere, welches der KV-Ebene einerseits Orientierungsmöglichkeit biete, ihr andererseits aber Spielraum für Anpassungen an regionale Gegebenheiten lasse. Eine andere KV hält die derzeitige Situation mit Bundes- und KV-Ebene deshalb für sinnvoll, weil eine (alleinige) Regulierung auf KV-Ebene einen „Flickenteppich“ an Umsetzungen von AMNOG und G-BA-Beschlüssen nach sich ziehen würde. Die Tatsache, dass der Bundesebene ein Werkzeug fehle, um ein nutzenbewertetes Arzneimittel in den Markt „hineinzutreiben“, die KV-Ebene aber über ein solches Werkzeug verfüge, stellt für eine weitere KV den Grund dar, weshalb eine Regulierung nicht nur auf Bundes-, sondern auch auf KV-Ebene sinnvoll ist. Da sie nun einmal regional agiere und sich hierfür auch Gestaltungsspielraum wünsche, begründet eine Krankenkasse, warum es aus ihrer Sicht sinnvoll ist, doppelt, d.h. auch regional zu regulieren.

Als nicht sinnvoll erachten zwei KVen und eine Krankenkasse die zurzeit gegebene Doppelregulierung. Eine KV begründet dies damit, dass die KV-Ebene nichts ausrichten könne, da die bedeutsamsten Krankenkassen bundesweit verankert seien und im Anbetracht des zunehmend gewichtigeren Anteils der nutzenbewerteten Arzneimittel an den Gesamtausgaben keine regionalen Regelungen eingehen würden. Für die andere KV ist die derzeitige Doppelregulierung nicht sinnvoll, weil sie die Ärzte verunsichere und Patienten ggf. nicht das wirksamste Arzneimittel erhalten würden; nach Auffassung der KV stehe daher die Bundesebene in der Pflicht, umfassende und konkrete bundeseinheitliche Regelungen zu treffen. Weil sie zu starr sei, landesspezifische Abweichungen erschwert würden und Besonderheiten in einzelnen Regionen nicht immer reguliert werden könnten, bewertet die Krankenkasse die Doppelregulierung als nicht sinnvoll.

6.2 Rolle des GKV-Spitzenverbands und der Einzelkassen im Kontext der Doppelregulierung

Bezug nehmend auf Frage 6.1 wurden die KVen und Krankenkassen gefragt, welche Rolle bzw. Verantwortung sie dem GKV-Spitzenverband und den Einzelkassen im Kontext der Doppelregulierung in ihrer Region zuordnen. Während einige Befragte lediglich die – gesetzlich zugewiesenen – Aufgaben von GKV-Spitzenverband (Preisverhandlungen mit dem Arzneimittelunternehmen, Verhandlungen der Rahmenempfehlungen mit der KBV) und Einzelkassen (Aushandlung von Arzneimittelvereinbarung und Prüfvereinbarung mit den KVen) beschreiben, nehmen andere Befragte eine kritische Betrachtung der Rollen beider Institutionen vor.

So sieht eine KV es als „hoch problematisch“ an, dass der GKV-Spitzenverband an der AMNOG-Bewertung bzw. den G-BA-Beschlüssen und gleichzeitig an der Festsetzung des wirtschaftlichen Preises beteiligt ist; hier könne durchaus ein Interessenkonflikt konstruiert bzw. unterstellt werden. Eine andere KV sieht das Verhandlungsergebnis des GKV-Spitzenverbandes manchmal nicht mit dem Gedanken von Wirtschaftlichkeit und Steuerung vereinbar: es würde kein Preis verhandelt, der in der Praxis auch ankomme. Der verhandelte Preis habe wenig mit dem echten Nutzen und der Realität zu tun; er sei mehr ein „künstliches Gebilde“. Die KV plädiert für andere Herangehensweisen und nennt das Beispiel Frankreich, wo bspw. für Hepatitis C Arzneimittel „Garantien“ zwischen Arzneimittelhersteller und Kostenträger vereinbart und Rückzahlungen an die Kostenträger fällig würden, falls das Arzneimittel nicht die garantierte Wirkung zeige. Auch zwei befragte Krankenkassen äußern sich kritisch zur Rolle des GKV-Spitzenverbandes im Kontext der Doppelregulierung in ihrer Region: während er nach Meinung der einen Krankenkasse keine Rolle spiele, würde die andere Krankenkasse ihm am besten keine Rolle zuordnen (müssen) und plädiert stattdessen für eine ausschließliche Regulierung auf Landesebene. Auf die Rolle der Einzelkassen im Kontext der Doppelregulierung gehen nur wenige Befragte – in (be)wertender Weise – ein. Eine der KVen attestiert den Einzelkassen im Kontext der Arzneimittelsteuerung allerdings eine kooperative Rolle in ihrer Region. Diese KV weist darüber hinaus auf die unterschiedlichen Versorgungsinteressen hin, die bei Einzelkassen einerseits und GKV-Spitzenverband andererseits bestehen. Eher das Verhältnis von GKV-Spitzenverband und Einzelkassen beschreibend, erklärt eine andere KV, dass der GKV-Spitzenverband tonangebend sei; die Einzelkassen würden auf ihn verweisen.

6.3 Nutzung der Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde die Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen geschaffen. Vor diesem Hintergrund wurden die KVen und Krankenkassen gefragt, wie sie diese (zum Zeitpunkt der Befragung bereits absehbar kommende) Möglichkeit zu nutzen planen. Mit dieser Frage (6.3) thematisch eng verbunden sind die Unterfragen

- warum sie sich für diese Möglichkeit entschieden haben (6.3.1),
- ob bzw. wie sie die Einbindung nutzenbewerteter Arzneimittel in regionale Versorgungssteuerungsinstrumente planen (6.3.2) und
- wann sie mit einer Umsetzung neuer Maßnahmen in ihrer KV-Region rechnen (6.3.3).

Aufgrund des thematischen Zusammenhangs werden die Antworten auf bzw. Ergebnisse für diese vier Fragen nachfolgend zusammengefasst dargestellt. Bei den acht KVen lässt sich dabei unterscheiden in zwei KVen, die ihr Prüfsystem bereits umgestellt haben und entsprechend konkretere Angaben machen (können), zwei KVen, die bereits etwas nähere Pläne im Hinblick auf ihr neues Prüfsystem äußern, sowie vier KVen, die bisher noch keine konkreten Pläne haben bzw. kommunizieren.

Eine KV berichtet, bereits vor zwei Jahren vom System der Richtgrößenprüfung bzw. Kostensteuerung auf das System der Wirkstoffprüfung bzw. Quotenregulierung umgestiegen zu sein. Im neuen System existierten 30 Indikationsgruppen, die über den Generika- oder Leitsubstanzanteil gesteuert werden (Quotenregulierung). Erfülle der Arzt die Quote, sei er darüber hinaus in seinen Verordnungen – vereinfacht gesprochen – frei. Das neue System rechne nicht nach Kosten, sondern nach Quoten auf DDD-Basis. Für den Arzt sei es unter diesem neuen System deutlich leichter, ein Arzneimittel mit Zusatznutzen zu verordnen, weil dieses – genau wie ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen – nur mit seinen DDD in die Berechnungen eingehe. Daher sei dieses neue System der Wirkstoffprüfung bzw. Quotenregulierung ein gegenüber Zusatznutzen freundliches System. Arzneimittel mit Zusatznutzen würden aufgrund ihres höheren Preises nicht „stigmatisiert“. Dass Arzneimittel mit Zusatznutzen – selbst solche, für die eine Praxisbesonderheit vereinbart wurde – aufgrund ihres höheren Preises nicht verordnet werden, sei das Problem bei der Richtgrößenprüfung bzw. Kostensteuerung (gewesen). Der „Preisgedanke“ sei bei den Ärzten einfach so präsent.

Auch eine zweite KV erklärt, vor weniger Zeit bereits auf ein neues System zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit umgestellt zu haben und dabei ebenfalls auf einzelne Wirkstoffe und Indikationen abzustellen. Nach Angaben der KV gehe sie dabei einen ähnlichen Weg wie die oben genannte KV.

Mit gewisser Ähnlichkeit zu den beiden bereits implementierten Systemen einer Wirkstoffprüfung beschreibt eine weitere KV ihr Vorhaben, das System der Wirtschaftlichkeitsprüfung umstellen und dabei den Schritt von einer rein monetären bzw. auf Durchschnittskosten fixierten Verordnungssteuerung hin zu einer mehr qualitätsorientierten Versorgungssteuerung gehen zu wollen. Im zukünftigen System sollen indikationsbedingte Therapieregime existieren, die unabhängig von ihrer Preishöhe wirtschaftlich sind, weil sie dem evidenzbasierten Stand der therapeutischen Wissenschaft entsprechen. Beabsichtigt sei, mehr Evidenz statt reiner Statistik zu berücksichtigen. Wie genau nutzenbewertete Arzneimittel in das neue Prüfsystem einbezogen werden, stehe noch

nicht fest; sie fänden aber in jedem Fall Berücksichtigung. Die Umsetzung dieser neuen Maßnahmen sei – wie im Gesetz vorgesehen – für Anfang 2017 geplant.

Auch eine vierte KV berichtet von näheren Plänen zur Nutzung der kommenden Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Geplant sei die Abschaffung der Richtgrößenprüfung. Als Ersatz favorisiert werde von der KV u. a. die Etablierung eines (bereits in einem Modellvorhaben eingesetzten) Medikationskatalogs der KBV als Steuerungs- und Prüfinstrument. Als Grund für diesen Schritt wird von der KV angeführt, dass eine rein kostenbasierte Prüfung (Richtgrößenprüfung) aufgrund fehlender Akzeptanz auf Ärzteseite nicht zu gewünschten Steuerungseffekten führe. Diese Akzeptanz und Nachvollziehbarkeit auf Ärzteseite sei nur durch eine Etablierung evidenzbasierter Instrumente zur Steuerung und Prüfung des Verordnungsgeschehens zu erreichen. Ziel der KV ist es, die neue Prüfvereinbarung mit Wirkung ab 2017 abzuschließen. Hinsichtlich der Einbindung nutzenbewerteter Arzneimittel in regionale Versorgungssteuerungsinstrumente bestehen noch keine konkreten Überlegungen.

Die vier übrigen befragten KVen nennen noch keine konkreten Pläne zur Nutzung der Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Hierfür führen die KVen zwei Gründe an. Einerseits würden die Rahmenvorgaben der Bundesebene noch nicht vorliegen, andererseits laufe die derzeitige Richtgrößenprüfung ohne schwerwiegende Konsequenzen für Ärzte. Die Richtgrößenprüfung stelle keine reale Regressbedrohung mehr dar. Vor diesem Hintergrund kündigt eine der KVen auch an, dass sie versuchen werde, den „Umbruch“ nicht zu stark zu gestalten. Eine andere KV, die sich noch für keine neue Wirtschaftlichkeitsprüfung entschieden hat, gibt zu bedenken, dass jede neue Prüfungsform vorhersehbar zu wesentlich mehr Regressen (als der marginalen Zahl an Regressen derzeit) führen werde. Eine andere KV hingegen plant die Möglichkeit intensiv zu nutzen. Eine Maßnahmenumsetzung planen drei der vier KVen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben für 2017.

Seitens der drei befragten Krankenkassen werden zur Nutzung der kommenden Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen insgesamt nur wenige Angaben gemacht. Während von einer Krankenkasse lediglich auf den Wechsel aus der Richtgrößenprüfung in ihrer Region hingewiesen wird, geben die beiden anderen Krankenkassen an, dass sie die Möglichkeit „vollinhaltlich mit Prüffeldern/Zielfeldern über alle ärztlich verordnete Leistungen“ zu nutzen planen. Eine der beiden Krankenkassen nennt zusätzlich noch Quoten und „Ordnungsgelder“. Beide Krankenkassen geben als Grund für die Entscheidung für diese Möglichkeit an, dass sich in allen ärztlich verordneten Leistungen Unwirtschaftlichkeiten finden. Eine Umsetzung planen sie für 2017 bzw. 2016/2017.

6.4 Auswirkungen der Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Nachdem KVen und Krankenkassen zuvor gefragt wurden, wie sie die Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu nutzen planen, wurde nun

gefragt, welche Auswirkungen sie von der Verlagerungen der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene (auch unter dem Aspekt der Rahmenvorgaben von KBV und GKV-SV) erwarten. Die Antworten der Befragten unterscheiden sich hier insgesamt recht stark.

Eine KV erwartet, dass regionale Versorgungsbedarfe nun etwas stärker berücksichtigt und Versorgungsschwerpunkte in der Region oder im Bundesland besser unterstützt werden können. Die Möglichkeit einer stärkeren Anpassung an regionale Gegebenheiten sieht auch eine andere KV, welche zudem auch eine Reduzierung der komplexen Prüfverfahren und eine Transparenzerhöhung für den Vertragsarzt erwartet. Auch weist diese KV darauf hin, dass für neue Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionaler Ebene keine gesicherte Rechtsprechung existiere. Ähnlich sieht dies auch eine weitere KV, die zunächst das Einsetzen eines Trends zu Einzelfallprüfungen für möglich erachtet, bis Schiedsämter und Gerichte wieder Rechtssicherheit geschafft hätten. Von für Ärzte insgesamt neutralen Auswirkungen der Verlagerungen der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene geht eine andere KV aus; sie sehe für die Ärzteseite keine Nachteile, allerdings auch keine großen Vorteile. Bezogen auf die Rahmenvorgaben von KBV und GKV-SV äußert eine andere KV die Befürchtung, dass diese sehr allgemein abgefasst werden. Aufgrund der vielen bundesweit agierenden Krankenkassen erwarte die KV nur einen begrenzten Handlungsspielraum. Keine Auswirkung, sondern die deutliche Forderung, dass nach ihrer KV-Region nun auch andere KV-Regionen die Prüfsysteme umstellen müssen und eine Abkehr von der Kostensteuerung stattfinden müsse, wird von einer weiteren KV geäußert.

Seitens zwei der befragten Krankenkassen wird eine bessere Ausgabensteuerung von der Vorgabenverlagerung auf regionale Ebene erwartet; eine der beiden Krankenkassen rechnet zudem mit wahrscheinlich höheren Rückflüssen aus Regressen. Die dritte Krankenkasse hingegen befürchtet den Entfall der Richtgrößenprüfung und damit eines Instruments, welches sie nicht adäquat werden ersetzen können; die Richtgrößenprüfung hätte für Ärzte immer noch eine Signalwirkung in dem Sinne, dass der Arzt sich bei der Verordnung selbst kontrolliere und hinterfrage. Dies droht aus Sicht der Krankenkasse nun zu entfallen.

6.5 Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen als verbesserte Voraussetzung für die Erreichung von AMNOG-Zielen

KVen und Krankenkassen wurden gefragt, ob sie denken, dass durch die Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene eine verbesserte Voraussetzung geschaffen wird, um den AMNOG-Zielen einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung sowie Rechtssicherheit für verordnende Ärzte näher zu kommen.

Sechs KVen bejahen diese Frage. Sie begründen dies u.a. damit, dass nach Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene örtliche Vertragspartner

nicht nur eher zu relevanten Regelungen finden würden, sondern diese bei Notwendigkeit auch flexibler ändern bzw. anpassen könnten. Es könnten Fragen wie solche über den Mischpreis in Prüfvereinbarungen bzw. in regionalen Prüfzielen geklärt und ggf. auch die Festlegung von Praxisbesonderheiten praxistauglicher realisiert werden. Eine KV sieht nach der Verlagerung der Vorgaben zumindest theoretisch die Möglichkeit, innovative Ansätze zur Versorgungssteuerung und -prüfung umzusetzen, stellt allerdings dahin, inwieweit die bundesweiten Krankenkassen bis zu 17 verschiedene Modelle zur Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung akzeptieren werden. Eine der beiden KVen, die die Frage verneinen, begründet dies damit, dass die derzeit bestehende Rechtssicherheit erst im Laufe der Jahre (nach Einführung eines neuen Prüfsystems) wieder erreicht werden müsse und Einzelfallprüfungen in der Übergangszeit die Unsicherheit erhöhen könnten. Die zweite KV sieht grundsätzlich alles, was neu kommen wird, mit einer Unsicherheit für den Arzt behaftet.

Auch zwei befragte Krankenkassen äußern, dass durch die Vorgabenverlagerung auf regionale Ebene eine verbesserte Voraussetzung für die Erreichung der AMNOG-Ziele einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung sowie Rechtssicherheit für Ärzte geschaffen werde.⁶ Die dritte Krankenkasse sieht die Verlagerung der Vorgaben zumindest als eine Chance hierfür.

6.6 Idee der grundsätzlichen Wirtschaftlichkeit von AMNOG-Arzneimitteln

Im Zusammenhang mit der zukünftigen Regulierung ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln wurden KVen und Krankenkassen abschließend gefragt, wie sie die Idee beurteilen, dass AMNOG-bewertete und -bepreiste Arzneimittel grundsätzlich auch auf KV- bzw. Einzelarztebene als wirtschaftlich angesehen werden müssen. Eine konsequente Umsetzung dieser Idee würde bedeuten, dass in dem oben bereits mehrfach referenzierten Fall, dass ein Arzneimittel nur in Teilen der Zulassungspopulation einen Zusatznutzen besitzt, die Verordnung dieses Arzneimittels auch in den Indikationen und Subgruppen ohne Zusatznutzen als wirtschaftlich angesehen werden muss. Die drei befragten Krankenkassen lehnen diese Idee, teils massiv, ab. Unter anderem weist eine Krankenkasse darauf hin, dass dies im Falle großer Subgruppen ohne Zusatznutzen einen extremen Druck auf die Preisverhandlungen bringen würde, mit der Folge von mehr opt-outs. Auch wird in diesem Zusammenhang auf das vom Gesetzgeber vorgesehene Instrument der Praxisbesonderheiten verwiesen. Auf Seiten der befragten KVen wird die Idee grundsätzlich unterschiedlich beurteilt. Drei KVen begrüßen die Idee. Während eine dieser KVen hinzufügt, dass sie sich das Einbringen eines entsprechenden Satzes ins SGB V (dass der Mischpreis die Wirtschaftlichkeit herstellt) vom Gesetzgeber bereits im Zuge der (zum

⁶ Unter Berücksichtigung der zuvor dargestellten Befragungsergebnisse muss hier allerdings offen bleiben, was aus Sicht dieser Krankenkassen unter „AMNOG-Ziele“ verstanden wird. Jedenfalls müssen diese offenbar nicht mit der Wirtschaftlichkeitskonzeption des AMNOG, so wie sie durch den Gesetzgeber ursprünglich angelegt war, konform sein.

Befragungszeitpunkt) laufenden Gesetzesänderung gewünscht hätte, merkt eine andere KV hierzu an, dass (auch) regionale Vereinbarungen um entsprechende Formulierungen ergänzt werden müssten, wenn Rechtssicherheit für Ärzte auch in den Fällen erreichen werden soll, in denen das Arzneimittel einen Zusatznutzen nur in Teilen der Zulassungspopulation besitzt. Eine vierte KV hält die Idee, dass AMNOG-bewertete und -bepreiste Arzneimittel grundsätzlich auch auf KV- bzw. Einzelarztebene als wirtschaftlich angesehen werden müssen, in dieser Allgemeinheit für nicht realistisch. Für eine fünfte KV ist es ein „No-Go“, dass der derzeit erzielte Preis „über alles wirtschaftlich“ sein soll.

7 Persönliche Einschätzung des Interviewpartners

7.0 Verhältnis der KV zu den Krankenkassen

Einleitend zum letzten Fragenkomplex der persönlichen Einschätzung des Interviewpartners wurden die Fragen gestellt, wie sich das Verhältnis der KV zu den Krankenkassen im vorliegenden Kontext darstellt und inwiefern die Krankenkassen einen Einfluss auf die KV im Hinblick auf die Positionierung zur Wirtschaftlichkeit AMNOG-bewerteter Arzneimittel ausüben.

Das Verhältnis der KV zu den Krankenkassen wird von zwei KV-seitigen Interviewpartnern als gut bzw. kooperativ beschrieben. Zwei andere Interviewpartner aus der Gruppe der KVen verweisen lediglich darauf, dass es unterschiedliche Auffassungen im Hinblick auf den Einsatz von Arzneimitteln gebe, wobei ein Interviewpartner konkretisiert, dass dies die wirtschaftliche Verordnung solcher Arzneimittel betrifft, die neben Subgruppen mit Zusatznutzen auch Subgruppen ohne Zusatznutzen aufweisen. Ein Interviewpartner auf Seiten der Krankenkassen betont ebenfalls die sehr kontroversen Positionen von KV und Krankenkasse. Die beiden anderen Kassenvertreter berichten jedoch von einem bisher guten Verhältnis zu den KVen; teilweise würden gemeinsame Arztinformationen nach § 73 Abs. 8 SGB V erfolgen oder aber die KVen würden auf Hinweise der Krankenkasse dementsprechend informieren.

Inwiefern die Krankenkassen einen Einfluss auf die KV im Hinblick auf die Positionierung zur Wirtschaftlichkeit AMNOG-bewerteter Arzneimittel ausüben, wird von den KV-seitigen Interviewpartnern insgesamt sehr verschieden berichtet. Ein Interviewpartner stellt eine kassenseitige Einflussnahme nicht nur auf die KV, sondern teilweise direkt auf die Mitgliedsärzte fest, indem einzelne Krankenkassen von sich aus Ärzte über deren Verordnungsanteile von nutzenbewerteten Arzneimitteln (ohne Zusatznutzen) informieren würden. In regionalen Vereinbarungen getroffene Formulierungen, die die Wirtschaftlichkeit AMNOG-bewerteter Arzneimittel betreffen, wurden nach Wahrnehmungen eines anderen Interviewpartners seiner KV von den Krankenkassen „übergestülpt“. Ein weiterer Interviewpartner berichtet von einer KV-seitig unabhängigen Formulierung von Einschätzungen bzw. Informationen über G-BA-Beschlüsse, stellt aber Versuche von

Krankenkassen fest, Rechtsunsicherheit zu erzeugen; als Beispiel nennt der Interviewpartner die Anündigung von Krankenkassen, zu prüfen, ob die Verordnung von Hepatitis C Präparaten tatsächlich durch in der Indikation erfahrene Ärzte erfolgt. Diesen Schilderungen gegenüber stehen die Aussagen von zwei anderen Interviewpartnern, die keine kassenseitige Einflussnahme auf die Positionierung ihrer KVen zur Wirtschaftlichkeit AMNOG-bewerteter Arzneimittel feststellen, wobei ein Interviewpartner vermutet, dass dies daran liege, dass seine KV eine eher zurückhaltende Ordnungsweise empfehle. Von den Interviewpartnern auf Kassenseite wird auf die zweite Frage – über ihre bereits oben wiedergegebenen Angaben zum Verhältnis zu den KVen hinausgehend – nicht näher eingegangen; lediglich ein Interviewpartner gibt an, dass bei seiner Krankenkasse auf jeden Fall Bemühungen bestünden, das Thema bei den KVen zu platzieren.

7.1 Prüfvereinbarungen als Gegenstand von Kompromisslösungen

Die Interviewpartner wurden um ihre persönliche Einschätzung gefragt, ob die Prüfvereinbarungen etc., die zwischen der KV und den Krankenkassen geschlossen wurden, zum Teil Gegenstand von Kompromisslösungen sind, die über diese Vereinbarungen selbst hinausgehen (z.B. im Zusammenhang mit der Gesamtvergütung⁷). Bis auf einen Interviewpartner von der KV-Seite und den Interviewpartner von der Prüfungsstelle beantworteten alle Interviewpartner diese Frage. Bei den KV-seitigen Interviewpartnern beantworteten drei die Frage mit „ja“ und vier mit „nein“. Bei den Kassenvertretern bejahte ein Interviewpartner die Frage, die beiden anderen verneinten sie.

Die insgesamt vier Interviewpartner, die die Frage bejahten, wurden weiter gefragt, ob diese Kompromisslösungen teilweise in einem Zielkonflikt mit der Förderung von Arzneimittelinnovationen stehen. Von den drei auf KV-Seite gefragten Interviewpartnern bejahten zwei diese Frage, einer verneinte sie. Der Interviewpartner von Kassenseite gab an, dass ihm kein konkreter Anwendungsfall bekannt sei, dies aber grundsätzlich möglich wäre.

7.2 Erwartungen an die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie

Abschließend gefragt, was ihre Erwartungen an die Zusammenarbeit mit den Pharmaunternehmen sind, werden unterschiedlichste Aspekte von den Interviewpartnern vorgebracht. Vier Interviewpartner von der KV-Seite sprechen dabei das Thema „Informationen“ an. Zwei Interviewpartner erwarten zeitnahe Informationen über anstehende Zulassungen von Arzneimitteln; dazu zählten auch relevante Studien. Ein anderer Interviewpartner, der zunächst darauf hinweist, dass seitens seiner KV in der Regel keine Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen erfolge, erwartet von Pharmaunternehmen eine objektive Information der Vertragsärzte. Diese Erwartung äußert auch ein vierter Interviewpartner, der hinzufügt, dass ihm eine vollständige Information wichtig sei: bspw.

⁷ Denkbar ist etwa, dass Einsparbemühungen bei Arzneimitteln höhere Zuwächse der Gesamtvergütungen ermöglichen.

sollten Pharmavertreter Vertragsärzte bei Fragen hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auch über Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen informieren. Des Weiteren wünscht sich dieser Interviewpartner von Pharmaunternehmen einen ehrlichen Umgang mit Studienergebnissen sowie einen offenen und fairen Dialog zur Arzneimittelmarktregulierung.

Seitens eines weiteren Interviewpartners von KV-Seite wird die Erwartung an Pharmaunternehmen geäußert, dass sie die Erforschung der großen Volkskrankheiten nicht ganz vernachlässigen. Auch erwarte er, dass Pharmaunternehmen bei der Preisgestaltung wieder mehr Zurückhaltung üben. Eine faire und nachvollziehbare Preisgestaltung zum Markteintritt ist auch die Erwartung zweier Interviewpartner auf der Kassenseite.

Von dem dritten Interviewpartner auf Kassenseite wird betont, Pharmaunternehmen in den vergangenen acht Jahren im Zuge der Zusammenarbeit bei Rabattverträgen intensiv kennengelernt zu haben, wobei zum Teil auch alte Vorurteile hätten abgebaut werden können. Der Interviewpartner wünscht sich jedoch, dass einige Pharmaunternehmen noch etwas von ihrem „hohen Ross“ herunterkommen würden. Er beklagt zudem, dass einige Pharmaunternehmen in jeder Situation ihren maximalen Vorteil zu generieren versuchten und daher regelmäßig ihre Standpunkte wechselten, letztlich also äußerst widersprüchlich im Markt agierten. Gleichzeitig betont der Interviewpartner aber eine mit vielen Pharmaunternehmen sehr konstruktive Zusammenarbeit. Die größte Erwartung des Interviewpartners an die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen ist aber, dass die Krankenkasse als Einzelvertragspartner wahrgenommen wird und in diesem Sinne auch die Möglichkeit erhält, Verträge mitzugestalten. Der Interviewpartner möchte von Pharmaunternehmen keine alternativlosen Standardverträge erhalten, die jeder Krankenkasse angeboten würden.

Seitens des Interviewpartners der Prüfungsstelle bestehen keine Erwartungen an die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen. Berührungspunkte mit Pharmaunternehmen würden seitens der Prüfungsstelle bewusst vermieden.

8 Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Kernproblematik

Im Fokus dieser Untersuchung steht die Problematik der verschiedenen Wirtschaftlichkeitskonzeptionen von AMNOG und regionaler Ebene. Die Ergebnisse zeigen, dass die AMNOG-Idee eines die Wirtschaftlichkeit herstellenden Mischpreises auf regionaler Ebene nicht ankommt. Die auf regionaler Ebene vorzufindende Regulierungspraxis steht nicht in Einklang mit dem Wirtschaftlichkeitskonzept des AMNOG. Zwar scheint das AMNOG in seiner grundsätzlichen Idee dem Großteil der Befragten bekannt und wird zumindest von einem Teil der Befragten (aus den Reihen der KVen) auch begrüßt, allerdings stehen die von den Befragten gemachten Angaben zur Beurteilung und zur Kommunikation im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines Arzneimittels, das nur in Teilen der Zulassungspopulation einen Zusatznutzen besitzt, der Idee des AMNOG diametral

gegenüber. Die Verordnung eines solchen Arzneimittels in den Indikationen bzw. Subgruppen ohne Zusatznutzen wird – dem Mischpreis zum Trotz – weit überwiegend (und geschlossen von den Krankenkassen) als unwirtschaftlich beurteilt. Die wenigen KVen, die dem Wirtschaftlichkeitskonzept des AMNOG folgend in einem solchen Fall Wirtschaftlichkeit als gegeben ansehen, kommunizieren dies allerdings – zum Schutz ihrer Mitgliedsärzte – so nicht, weil – und auch dies ist ein eindeutiges Ergebnis des vorliegenden Gutachtens – die Ärzte Gefahr laufen, dass eine entsprechende Verordnung im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als unwirtschaftlich angesehen wird und – in letzter Konsequenz – Regress droht.

Diese zentralen Ergebnisse des vorliegenden Projekts bestätigen den schon im ersten Gutachten⁸ in theoretischer Analyse ermittelten Konflikt zwischen den Wirtschaftlichkeitskonzepten von AMNOG und regionaler Ebene. Die Notwendigkeit einer Lösung dieses Konflikts wird durch den empirischen Beleg noch einmal deutlich und entsprechenden Vorschlägen wird somit ein höheres argumentatives Gewicht verliehen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Befragungsergebnisse an einigen Stellen erkennen lassen, wie es infolge der bestehenden Situation zu negativen Auswirkungen auf die Versorgungsqualität der Patienten durch verzögerten oder erschwerten Zugang zu nutzenüberlegenen neuen Arzneimitteln kommen kann.

Im Rahmen der durchgeführten Befragung wurden seitens einiger Experten bereits Lösungsansätze wie ein indikationsabhängiger Preis (Preisdifferenzierung) und ein Indikationsausschluss (selektive Erstattung) eingebracht, wobei aber auch auf „technische“ Grenzen hingewiesen wurde. So ist das bereits heute den Prüfungsgremien begegnende Problem, allein auf Basis von ICD-10-Diagnosen Verordnungen in Indikationen bzw. Subgruppen mit und ohne Zusatznutzen nicht regelhaft unterscheiden zu können, ggf. auch zur Etablierung vorgenannter Lösungsansätze zu überwinden; ebenso könnte eine Änderung des Rezeptformulars, welches bislang aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht die Diagnose bzw. Subgruppe dokumentierte, notwendig werden. Konzeptionelle Vorschläge zum Umgang mit diesen und anderen Problemfeldern bis hin zu einer Überwindung des Konflikts zwischen den Wirtschaftlichkeitskonzepten können auf Basis der hier gewonnenen Daten zielführender und nachvollziehbarer entwickelt werden.

Es ist vor dem Hintergrund der theoretischen Erkenntnisse und der hier vorgelegten empirischen Überprüfung zu wünschen, dass die Ergebnisse des durchgeführten Forschungsprojekts Eingang in die gesundheitspolitische Diskussion zur Weiterentwicklung des AMNOG im Jahr 2016 finden.

⁸ Bauer/May/Wasem (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. Essen: IBES Diskussionsbeitrag Nr. 216.

Anhang: Fragebogen (KV-Version)



MAY⁺BAUER
KONZEPTE IM GESUNDHEITSMARKT

[Anschrift KV]

Befragung im Rahmen eines Projekts zur Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis, insb. zur Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln

Sehr geehrte/r Frau/Herr..., [falls Kontaktperson bekannt]
Sehr geehrte Damen und Herren, [falls keine Kontaktperson bekannt]

unser Projektteam, zusammengesetzt aus dem Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen (Leitung: Herr Prof. Dr. Wasem) und der May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt GbR, bearbeitet derzeit ein Projekt, welches die Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis und dabei insb. Fragen zur Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln untersucht.

Im Rahmen des AMNOG wurde die Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel und damit die Erstattung durch die GKV neu geregelt. Zentrale Entscheidungsgrundlage für die Verhandlungen, in denen der Preis bzw. Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel ab dem 13. Monat nach Marktzugang festgelegt wird, bildet das Ergebnis einer zuvor durchgeführten Nutzenbewertung. Während der vom G-BA festgestellte Nutzen bzw. Zusatznutzen eines Arzneimittels für Teile der von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abgedeckten Population jedoch deutlich *unterschiedlich* ausfallen kann, ist der auf dieser Basis festgesetzte Erstattungsbetrag bzw. Preis für das Arzneimittel *einheitlich* – und wird somit ggf. den unterschiedlichen Nutzenniveaus mehr oder weniger gerecht. Vor diesem Hintergrund wird auch von einem *Mischpreis* gesprochen.

Bei Mischpreisen kann es damit in der Praxis zu Konstellationen kommen, bei denen ein Präparat unter Gegebenheiten verordnet wird, bei dem sein Preis im Einzelfall gemessen am individuellen Nutzen des betreffenden Patienten zu hoch im Sinne der sozialgesetzlich geforderten Wirtschaftlichkeit ist. Für Ärzte können sich daher Fragen dahingehend ergeben, wie die Nutzenbeschlüsse für ihre Verordnungspraxis zu interpretieren sind und inwieweit die Verordnung

778213.011

*Alfried Krupp
von Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für
Medizinmanagement*

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Lennart Weegen, M.A.
Thea-Leymann-Str. 9
45127 Essen
Deutschland

Tel.: 0201 / 183 - 4589
Fax: 0201 / 183 - 4073

Lennart.Weegen@medman.uni-due.de
<http://www.mm.wiwi.uni-due.de/>

May und Bauer GbR

*Prof. Dr. Uwe May
Cosima Bauer, M. A.*

<http://www.may-bauer.de>

neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen, aber auch solcher ohne Zusatznutzen, wirtschaftlich ist.

Vor diesem Hintergrund möchten wir eine genauere Betrachtung der einzelnen KV-Regionen vornehmen und bei relevanten Akteuren (KVen, (Landesverbände der) Krankenkassen, Prüfungsstellen) Informationen über ihre grundsätzliche Einschätzung, die regulatorische Handhabung und die an Ärzte gerichtete Kommunikation in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln erheben.

Wir senden Ihnen zu diesem Zweck beiliegend unseren Fragebogen. Für eine Beantwortung der Fragen wären wir Ihnen sehr dankbar. Sie leisten damit einen Beitrag zu einer möglichen Optimierung der AMNOG-Umsetzungspraxis im Sinne von Patienten und Vertragsärzten. Als Dank für die investierte Zeit lassen wir Sie gerne frühzeitig an den Befragungsergebnissen teilhaben. Sofern sich ein persönliches Interview, das ca. 30 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nimmt, nicht einrichten lässt, wäre gerne alternativ auch ein telefonisches Interview oder eine schriftliche Beantwortung des beiliegenden Fragebogens im pdf-Format möglich. Ihre Anonymität als Interviewpartner gegenüber unserem Auftraggeber und in der geplanten wissenschaftlichen Publikation sichern wir Ihnen zu.

Bitte geben Sie uns eine Nachricht, wann wir Sie ggf. kontaktieren können. Für eventuelle Rückfragen zur Befragung oder zum Projekt stehen wir Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung.

Vielen Dank bereits im Vorhinein für Ihre Hilfe.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Jürgen Wasem

1 Über uns

- 1.0 Leitung der Befragung: Prof. Dr. Jürgen Wasem und Prof. Dr. Uwe May
- 1.1 Das wissenschaftliche Projekt untersucht die Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis, insb. der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln.
- Das Projekt findet in Kooperation mit einem forschenden Pharmaunternehmen und mit dessen finanzieller Förderung statt.
- 1.2 Ziel der Befragung ist die Gewinnung von Informationen über die grundsätzliche Einschätzung, die regulatorische Handhabung und die an Ärzte gerichtete Kommunikation in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln.

2 Angaben zum Interviewpartner

Diese Angaben werden vertraulich behandelt. Ihre Anonymität als Interviewpartner ggü. dem Auftraggeber des Projekts und in der geplanten wissenschaftlichen Publikation wird zugesichert.

2.0 Wie lautet Ihr Name (Ansprechpartner für Rückfragen)?

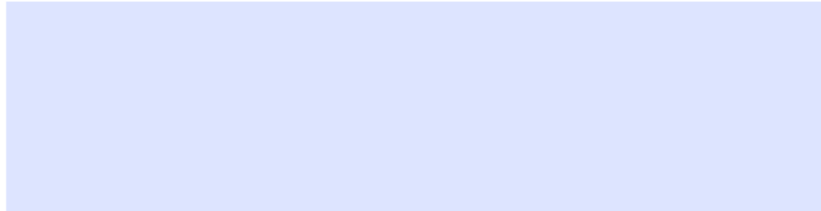
2.1 In welcher Organisation sind Sie tätig?

2.2 Was ist Ihre Position in Ihrer Organisation?

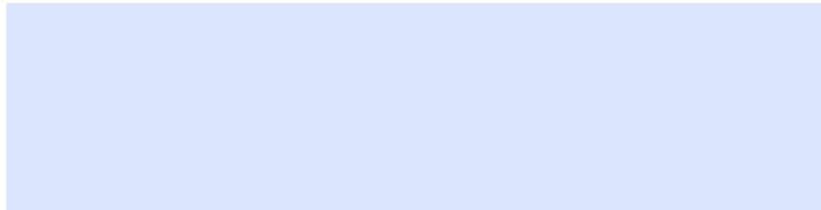
2.3 Was sind Ihre Berührungspunkte mit dem Thema „Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln“?

3 Einschätzung bzw. Hinführung zur Kernproblematik


- 3.0 Der AMNOG-Logik eines verhandelten Mischpreises folgend stellt dieser die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels über alle zugelassenen Indikationen bzw. Subgruppen her. Sehen Sie zwischen diesem AMNOG-Wirtschaftlichkeitskonzept und dem Wirtschaftlichkeitskonzept auf KV-Ebene einen Konflikt? Erläutern Sie ggf. bitte den Konflikt.



- 3.1 Sehen Sie vor dem Hintergrund der beiden in 3.0 genannten Wirtschaftlichkeitskonzepte eine Problematik der praktischen Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis? Erläutern Sie ggf. bitte diese Umsetzungsproblematik.



- 3.1.1 Welche Auswirkungen könnte die Umsetzungsproblematik Ihrer Meinung nach kurz- und langfristig haben?



4 Aktuelle Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln in Ihrer KV-Region

4.0 Inwieweit sehen Sie sich in der Verantwortung, die Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimittel zu regulieren?

4.1 Häufig ist die Konstellation so, dass ein nutzenbewertetes und mit einem verhandelten Erstattungsbetrag versehenes Arzneimittel nur in einem Teil der zugelassenen Indikationen bzw. Subgruppen einen Zusatznutzen laut G-BA Beschluss besitzt.

a) Wie beurteilen Sie die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines solchen Arzneimittels in den Indikationen / Subgruppen mit Zusatznutzen?

b) Wie beurteilen Sie die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines solchen Arzneimittels in den Indikationen / Subgruppen ohne Zusatznutzen?

4.2 Lläuft ein Arzt Gefahr, dass seine Verordnung eines Arzneimittels entsprechend 4.1 b) in den Indikationen / Subgruppen ohne Zusatznutzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als unwirtschaftlich angesehen wird?

4.3 Gibt es Ihrer Meinung nach Indikationen, die eine besondere regionale Regulierung AMNOG-bewerteter Arzneimittel benötigen? Begründen Sie bitte.

a) Chronische Indikationen

Frage zu a): Welchen Stellenwert haben Evidenzen (die bei chronischen Indikationen möglicherweise zum frühen Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch nicht vorliegen können) von AMNOG Produkten bei der Ausgestaltung der regionalen Versorgungssteuerung? Ist der Wegfall innovativer Therapien durch Opt Outs für die Ausgestaltung der Versorgungssteuerung bedeutsam?

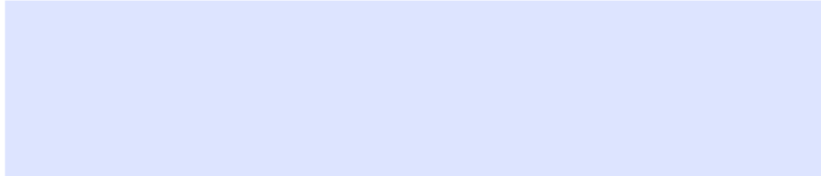
b) Onkologische Indikationen

Frage zu b): Wie schätzen sie die Entwicklung in der Onkologie im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Verordnungssteuerung ein?

c) Sehen Sie die Notwendigkeit besonderer regionaler Regulierungsmechanismen für weitere Indikationen oder für Biologika oder Biosimilars?

5 Information und Kommunikation an Ärzte / Mitglieder

5.0 Woher erhalten Sie Informationen zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung?



5.1 Was kommunizieren Sie an Ihre Mitglieder im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerten Arzneimitteln? Bitte unterscheiden Sie bei Ihrer Antwort die 10 in der Matrix dargestellten Konstellationen. (Sie können direkt in die Matrixfelder schreiben)

Ergebnis Phase	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen in gesamter Zulassungspopulation	mit Zusatznutzen nur in Teilen (Indikationen / Subgruppen) der Zulassungspopulation
1 nach Markteintritt, vor IQWiG-Bewertung			
2 nach IQWiG-Bewertung, vor G-BA-Beschluss	3	4 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:	
5 nach G-BA-Beschluss, vor Erstattungsbetrag	6	7 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:	
8 nach Erstattungsbetrag	9	10 Verordnung in Indikation / Subgruppe mit Zusatznutzen: Verordnung in Indikation / Subgruppe ohne Zusatznutzen:	

778213.011

5.2 Unterscheidet sich die in 5.1 abgefragte Kommunikation je nach Ausmaß des Zusatznutzens?

5.3 Werden Sie seitens Ihrer Mitglieder mit einem hohen Informationsbedarf im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln konfrontiert? Wie viele Anfragen erreichen Sie dazu?

5.4 Können Sie bei Ihren Mitgliedern eine Verunsicherung bzw. Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln feststellen?

Ja Nein

5.4.1 Falls ja (5.4): Wo genau besteht Verunsicherung bzw. bestehen Unsicherheiten? (Referenzieren Sie ggf. auf die in der Matrix unter 5.1 dargestellten Konstellationen)

5.5 Gibt es Fragen Ihrer Mitglieder im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von nutzenbewerteten Arzneimitteln, die Sie ihnen nicht genau bzw. sicher beantworten können, da Ihnen die notwendige Information bzw. Sicherheit selbst fehlt? Nennen Sie ggf. bitte die betroffenen Fragenkomplexe.

6 Zukünftige Regulierung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen von nutzenbewerteten Arzneimitteln

6.0 Inwiefern sollte Ihrer Meinung nach ein Arzneimittel mit anerkanntem Zusatznutzen über Qualitätsziele gefördert werden, um sicherzustellen, dass Patienten das wirksamste Medikament erhalten?

6.1 Erachten Sie die zurzeit gegebene „Doppelregulierung“ (Bundesebene/KV-Ebene) als sinnvoll?

Ja, weil

Nein, weil

6.2 Welche Rolle bzw. Verantwortung würden Sie dem GKV-Spitzenverband und den Einzelkassen im Kontext der unter 6.1 genannten Doppelregulierung in ihrer Region zuordnen?

6.3 Wie planen Sie die absehbar mit dem GKV-VSG kommende Möglichkeit der verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu nutzen?

6.3.1 Warum haben Sie sich für diese Möglichkeit entschieden?

6.3.2 (Wie) Planen Sie eine Einbindung nutzenbewerteter Arzneimittel in regionale Versorgungssteuerungsinstrumente?

[Redacted answer area]

6.3.3 Wann rechnen Sie mit einer Umsetzung neuer Maßnahmen in Ihrer KV-Region?

[Redacted answer area]

6.4 Welche Auswirkungen erwarten Sie von der Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene (auch unter dem Aspekt der Rahmenvorgaben von KBV und GKV-SV)?

[Redacted answer area]

6.5 Denken Sie, dass durch die Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionale Ebene eine verbesserte Voraussetzung geschaffen wird, um den AMNOG-Zielen einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung sowie Rechtssicherheit für verordnende Ärzte näher zu kommen?

Ja, weil

[Redacted answer area]

Nein, weil

[Redacted answer area]

6.6 Wie beurteilen Sie die Idee, dass AMNOG-bewertete und -bepreiste Arzneimittel grundsätzlich auch auf KV- bzw. Einzelarztebene als wirtschaftlich angesehen werden müssen?

[Redacted answer area]

7 Persönliche Einschätzung des Interviewpartners

7.0 Wie stellt sich aus Ihrer Sicht das Verhältnis der KV zu den Krankenkassen im vorliegenden Kontext dar? Inwiefern üben die Krankenkassen einen Einfluss auf die KV im Hinblick auf die Positionierung zur Wirtschaftlichkeit AMNOG-bewerteter Arzneimittel aus?

7.1 Sind Prüfvereinbarungen etc., die zwischen der KV und den Krankenkassen geschlossen wurden, zum Teil Gegenstand von Kompromisslösungen, die über diese Vereinbarungen selbst hinausgehen (z.B. im Zusammenhang mit der Gesamtvergütung)?

Ja Nein

7.1.1 Falls ja (7.1): Stehen diese Kompromisslösungen teilweise in einem Zielkonflikt mit der Förderung von Arzneimittelinnovationen?

Ja Nein

7.2 Was sind Ihre Erwartungen an die Zusammenarbeit mit den Pharmaunternehmen?

7.3 Möchten Sie noch etwas hinzufügen?

Haben Sie vielen Dank für die Teilnahme an unserer wissenschaftlichen Untersuchung!

IBES



ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)