

Bauer, Cosima; May, Uwe; Wasem, Jürgen

**Working Paper**

## Analyse und Beschreibung des AMNOG- Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis

IBES Diskussionsbeitrag, No. 216

**Provided in Cooperation with:**

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

*Suggested Citation:* Bauer, Cosima; May, Uwe; Wasem, Jürgen (2016) : Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis, IBES Diskussionsbeitrag, No. 216, Universität Duisburg-Essen, Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES), Essen

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/125804>

**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. 216

JANUAR 2016

## **Analyse und Beschreibung des AMNOG- Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis**

Cosima Bauer, M.A.  
Prof. Dr. Uwe May  
Prof. Dr. Jürgen Wasem

IBES

# IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 216

JANUAR 2016

## **Analyse und Beschreibung des AMNOG- Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis**

Projekt finanziert durch die AstraZeneca GmbH

Cosima Bauer ([bauer@may-bauer.de](mailto:bauer@may-bauer.de))

Prof. Dr. Uwe May ([may@may-bauer.de](mailto:may@may-bauer.de))

Prof. Dr. Jürgen Wasem ([juergen.wasem@medman.uni-due.de](mailto: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](mailto:IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Hintergrund</b> .....	<b>2</b>
1.1	Gesetzgeberische Intention des AMNOG .....	2
1.2	Umsetzungsproblematik in die Verordnungspraxis.....	3
1.3	Anliegen und Vorgehen des Diskussionsbeitrags.....	3
<b>2</b>	<b>Wirtschaftlichkeitskonzepte</b> .....	<b>4</b>
2.1	Wirtschaftlichkeitsidee des AMNOG .....	4
2.1.1	Ökonomischer Anspruch der Preisbildung.....	4
2.1.2	Mischpreise als obligatorische Konsequenz .....	6
2.2	Wirtschaftlichkeit auf regionaler Ebene.....	9
2.2.1	Wirtschaftlichkeitsgebot in der Verordnungspraxis .....	9
2.2.2	Regionale Verordnungssteuerung durch KVen .....	9
<b>3</b>	<b>Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzeptionen</b> .....	<b>10</b>
3.1	Analyse der Unvereinbarkeit.....	10
3.2	Auswirkungen auf medizinischer und ökonomischer Ebene .....	12
3.3	Gesundheitsökonomisches und –politisches Fazit / Handlungsbedarf .....	14
<b>4</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>16</b>

## **Abstract**

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurden im Jahr 2011 eine „Frühe Nutzenbewertung“ und die darauf basierende Preisverhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Arzneimittel-Hersteller zur Festlegung eines GKV-Erstattungsbetrags eingeführt. Von Beginn an wird das Verfahren der Nutzenbewertung selbst wie auch das der Preisbestimmung kontrovers diskutiert. Mit der zunehmenden Anzahl abgeschlossener AMNOG-Verfahren hat diese Diskussion an Dynamik gewonnen und inzwischen auch Eingang in erste gesetzgeberische Korrekturen sowie geplante Initiativen für das Jahr 2015 gefunden.

Der vorliegende Diskussionsbeitrag möchte von dem Gros der erwähnten methodischen und verfahrenstechnischen Aspekte weitgehend abstrahieren und stattdessen auf die praktische Umsetzung der AMNOG-Bewertungen in die ärztliche Verordnungspraxis, insbesondere im Lichte der Problematik sog. Mischpreise, fokussieren. Es besteht in diesem Zusammenhang Anlass zu der Sorge, dass die AMNOG-Bewertungen derzeit aus systemimmanenten Gründen nicht in befriedigender Weise in die Praxis umgesetzt werden, mit der möglichen Folge, dass sowohl die ursprüngliche Idee und Intention des Gesetzgebers wie auch Versorgungsziele auf Patientenebene zumindest teilweise verfehlt werden. Vor diesem Hintergrund ergeben sich auch für die verordnenden Ärzte und die involvierten Akteure der Selbstverwaltung offene Fragestellungen, die im Interesse aller Beteiligten einer raschen Lösung zuzuführen sind.

# I Hintergrund

## I.1 Gesetzgeberische Intention des AMNOG

Im Rahmen des AMNOG wurde die Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel und damit die Erstattung durch die GKV neu geregelt. Seit 2011 wird in einer Verhandlung festgelegt, wie viel die Krankenkassen ab dem 13. Monat nach Marktzugang für neue Arzneimittel bezahlen, während die Preisbildung in den ersten 12 Monaten nach wie vor frei ist (§ 130b SGB V). Die zentrale Entscheidungsgrundlage für die Verhandlung ist eine zuvor durchgeführte Nutzenbewertung (§ 35a SGB V). Insbesondere das vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung festgestellte Ausmaß des Nutzens bzw. Zusatznutzens stellt ein wichtiges Kriterium für die Höhe des festzusetzenden Preises dar. Die Leitidee, der das BMG bei der Formulierung des Gesetzestextes folgte, lautete vor diesem Hintergrund „der Preis folgt dem Nutzen“. Explizit hat der Gesetzgeber mit der Neuordnung des Arzneimittelmarkts durch das AMNOG erklärtermaßen drei Ziele verfolgt:

*„1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.*

*2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.*

*3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“<sup>1</sup>*

Mit Blick auf die hier diskutierte Fragestellung ist folgende Formulierung des BMG von besonderem Interesse:

*„Ziel des AMNOG ist, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Mit dem Gesetz wird der Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht. Das AMNOG schafft eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten. Der Zusatznutzen der Medikamente für die Patienten bestimmt künftig den Preis der Medikamente. Darüber hinaus werden Ärzte von bürokratischen Lasten entlastet [...].“<sup>2</sup>*

---

<sup>1</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010

<sup>2</sup> BMG: Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Im Internet abrufbar unter: [http://www.bmg.bund.de/glossar\\_begriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html](http://www.bmg.bund.de/glossar_begriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html). Stand 17.12.2014

## **I.2 Umsetzungsproblematik in die Verordnungspraxis**

Voraussetzung, dass sich die vom Gesetzgeber intendierten Wirkungen des AMNOG entfalten können ist, dass sich die Ergebnisse der Nutzenbewertung im ärztlichen Verschreibungsverhalten niederschlagen. Hierfür sind ein in der Praxis hinreichender Informationsstand und das gleichzeitige Fehlen wirtschaftlich bedingter Fehlanreize auf Seiten der Ärzte unabdingbar. Um diesem Anspruch Rechnung zu tragen hat der Gesetzgeber im AMNOG die Möglichkeit der Vereinbarung einer Praxisbesonderheit vorgesehen. Somit wurde ein Instrument implementiert, das die Anreize zur Begrenzung von Arzneimittelkosten, also Anreize gegen den Einsatz eines möglicherweise teuren neuen Arzneimittels reduziert und die damit verbundenen finanziellen Risiken des Arztes mindert.

Die bisherigen AMNOG-Verfahren zeigen jedoch, dass nur in wenigen Fällen die Anerkennung des bewerteten Arzneimittels als Praxisbesonderheit vereinbart wurde. Tendenziell sind dies zwar Arzneimittel mit positivem Ergebnis (Beleg für beträchtlichen Zusatznutzen, Hinweis für beträchtlichen Zusatznutzen, nicht quantifizierbarer Zusatznutzen), gleichwohl sind die meisten Arzneimittel mit ähnlich gutem Ergebnis nicht als Praxisbesonderheit anerkannt. Hinzu kommt, dass die Praxisbesonderheiten im Rahmen der Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und Arzneimittel-Hersteller auf Bundesebene vereinbart werden, aber auf Ebene der regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) nicht umgesetzt oder beachtet werden und somit zum Teil gar nicht die Ärzte erreichen. Vor diesem Hintergrund hat die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten jede Relevanz verloren.

In Anbetracht dessen, dass sich demnach das Instrument der Praxisbesonderheit nicht durchgesetzt hat und in Ermangelung eines alternativen Instruments an dessen Stelle, steht zu vermuten, dass sich u.U. hemmende Einflüsse auf die Umsetzung neuer Therapien, (auch solcher mit festgestelltem Zusatznutzen) in die Verordnungspraxis ergeben können.

## **I.3 Anliegen und Vorgehen des Diskussionsbeitrags**

Der vorliegende Beitrag hat das Ziel, die beschriebene Problematik zu analysieren und aus gesundheitsökonomischer und gesundheitspolitischer Perspektive zu beschreiben. Vor dem Hintergrund der aktuell im Rahmen des GKV-VSG geplanten weiteren Regionalisierung der ärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfungen gibt der Beitrag Hinweise darauf geben, ob und wo zusätzlicher gesetzgeberischer Nachbesserungsbedarf besteht, um mit dem AMNOG dem Ziel einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung in der Praxis näher zu kommen. Der vorliegende Diskussionsbeitrag soll den politischen Prozess mit Sachargumenten anreichern und ergebnisorientiert mitprägen.

Zunächst soll die gesetzgeberische Intention und Zielsetzung des AMNOG skizziert werden. Auf dieser Basis wird im Folgenden das hinter dem AMNOG stehende

Wirtschaftlichkeitskonzept analysiert und beschrieben, um dieses im Anschluss dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V und seiner regionalen Umsetzung gegenüber zu stellen. Der sich dabei auftuende Zielkonflikt wird abschließend identifiziert, in seinen Auswirkungen beschrieben und der sich ergebende politische Handlungsbedarf abgeleitet.

Die Untersuchung erfolgt durch eine Dokumentenanalyse (Gesetzestexte, untergesetzliche Normen) in Verbindung mit einer konzeptionellen gesundheits- und ordnungspolitischen Diskussion.

Die im Rahmen eines laufenden Projekts für AstraZeneca, gewonnenen Erkenntnisse der Autoren aus zahlreichen Gesprächen mit Vertretern der KVen und der Kassenseite sowie aus einem ersten durchgeführten „Gesundheitspolitischen Diskussionsforum“ am 10. Dezember 2014 in München fließen in die Ausarbeitung gedanklich mit ein.

## **2 Wirtschaftlichkeitskonzepte**

Die im vorliegenden Beitrag untersuchte Kernproblematik der Umsetzung des AMNOG in den Versorgungsalltag, beruht nach dieser Analyse im Wesentlichen auf dem Nebeneinander zweier Wirtschaftlichkeitskonzepte. In diesem Sinne wird im Folgenden das hinter dem AMNOG stehende Wirtschaftlichkeitskonzept analysiert und beschrieben, um dieses im Anschluss dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V und seiner regionalen Umsetzung gegenüber zu stellen.

### **2.1 Wirtschaftlichkeitsidee des AMNOG**

Hinter dem AMNOG steht nach vorliegender Analyse eine grundlegende Wirtschaftlichkeitskonzeption in dem Sinne, dass Regeln für die ökonomisch adäquate Auswahl und Bepreisung von Arzneimitteln geschaffen wurden. Die nachfolgenden Abschnitte konkretisieren sowohl die formalen als auch die in der Praxis gelebten Inhalte dieser Wirtschaftlichkeitsidee.

#### **2.1.1 Ökonomischer Anspruch der Preisbildung**

Auf formaler Ebene leitet sich der inhaltlich-ökonomische Anspruch an die Höhe eines AMNOG-Erstattungsbetrags insbesondere aus der entsprechenden Gesetzesbegründung sowie aus untergesetzlichen Regelungen und dem Gesetz selbst ab. Als definitorisch relevant respektive die gesetzgeberische Intention interpretierend erweisen sich insbesondere die nachfolgend zitierten Textpassagen.

Vor dem Hintergrund steigender Ausgaben, insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel, formuliert der Gesetzentwurf zum AMNOG u.a. folgendes Kernziel:

*„Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein“<sup>3</sup>*

Bezüglich des zwischen der GKV und dem Arzneimittel-Hersteller vereinbarten einheitlichen Erstattungsbetrags führt die Gesetzesbegründung folgendes aus:

*„Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels.“<sup>4</sup>*

*„Durch die Neuregelung werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, einen Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zu vereinbaren. Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung. [...] Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Feststellung über den Nutzen eines Arzneimittels nach § 35a beschlossen, sollen die Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen.“<sup>5</sup>*

Vereinbaren GKV-SV und Arzneimittel-Hersteller einen Preis für ein Arzneimittel, das gegenüber seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen durch den G-BA zugesprochen bekommen hat, stellt die Gesetzesbegründung folgendes klar:

*„Hat ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie und kann es nicht in eine Festbetragsgruppe eingestuft werden, haben Versicherte nur dann Anspruch auf dieses Arzneimittel, wenn der gesetzlichen Krankenversicherung keine Mehrkosten gegenüber gleichwertigen Arzneimitteln entstehen. Bereits nach § 12 Absatz 1 dürfen Krankenkassen keine Leistungen übernehmen, die unwirtschaftlich sind. Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen wird dadurch gesichert, dass zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag für das Arzneimittel vereinbart wird, der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen.“<sup>6</sup>*

Für den ökonomischen Anspruch des AMNOG an die Preisbildung lässt sich im Lichte des zitierten gesetzgeberischen Willens (Gesetzesbegründung AMNOG: Drucksache 17/2413) demnach folgendes festhalten:

- Im Fall eines festgestellten Zusatznutzens sichert der AMNOG-Prozess auf Basis der Nutzbewertung die Zweckmäßigkeit sowie auf Basis des für den festgestellten

---

<sup>3</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), S. I. Drucksache 17/2413. 06.07.2010

<sup>4</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), Begründung zu § 35a, S. 20. Drucksache 17/2413. 06.07.2010

<sup>5</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), Begründung zu § 103b, S. 31. Drucksache 17/2413. 06.07.2010

<sup>6</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), Begründung zu § 103b, S. 31. Drucksache 17/2413. 06.07.2010

Zusatznutzen angemessenen Preises die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des entsprechenden Arzneimittels.

- Im Fall eines nicht festgestellten Zusatznutzens (nicht Mindernutzen) sichert der AMNOG-Prozess ebenfalls die Zweckmäßigkeit und wiederum die Wirtschaftlichkeit der Verordnung, indem der Preis des neuen Präparats nicht zu höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie führen darf.

Diese Feststellungen abstrahieren allerdings insoweit von einer in der Praxis gegebenen Problematik, als dass hier nicht der Fall betrachtet wird, in dem die AMNOG-Verhandlungspartner explizit einen Preis vereinbaren (oder dieser von der Schiedsstelle festgesetzt wird) welcher der Konstellation gerecht werden soll, dass das betreffende Arzneimittel sowohl im konkreten Fall eines gegeben wie auch eines nicht gegeben Zusatznutzens verordnet wird, wobei das von den Verhandlungspartnern erwartete Mengenverhältnis von Verordnungen mit und ohne Zusatznutzen bei der Preisbildung mit einfließt. Diese regelmäßig geübte und im derzeitigen Rahmen kaum vermeidbare Praxis<sup>7</sup> führt zu der nachfolgend diskutierten „Mischpreisproblematik“.

### **2.1.2 Mischpreise als obligatorische Konsequenz**

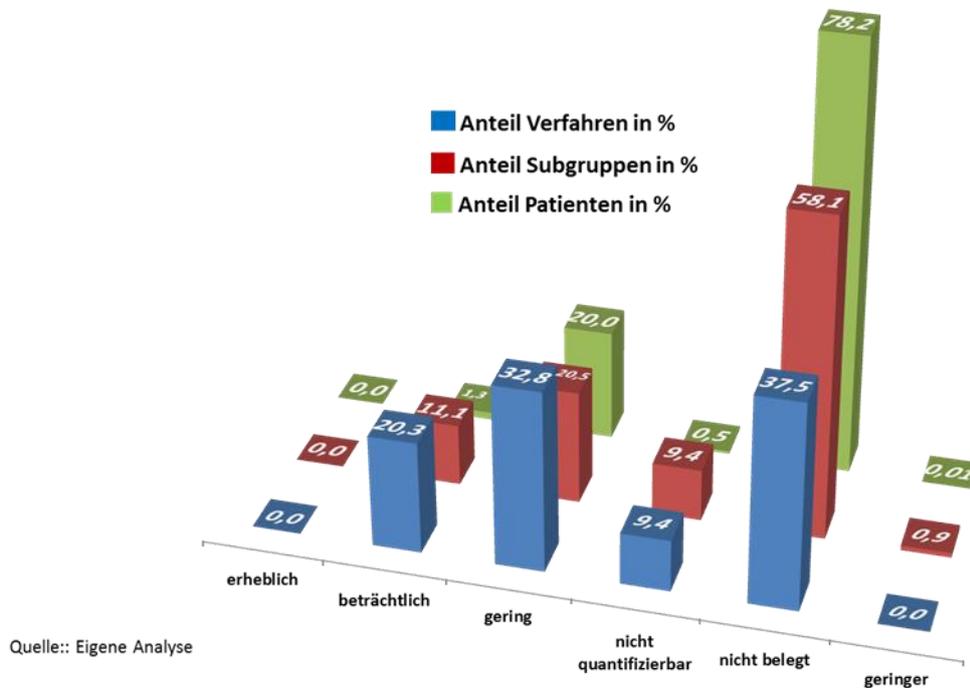
Insbesondere das vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung festgestellte Ausmaß des Nutzens bzw. Zusatznutzens stellt ein wichtiges Kriterium für die Höhe des in den Verhandlungen zwischen GKV-SV und Pharmazeutischen Unternehmer festzusetzenden Preises dar. Der Zusatznutzen eines Arzneimittels fällt dabei in vielen Indikationsgebieten typischerweise für Teile der von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abgedeckten Populationen deutlich unterschiedlich aus (vgl. Abb. 2). Auf dieser Basis wird ein Erstattungsbetrag bzw. Preis festgesetzt, der dann allerdings für das zugelassene Arzneimittel einheitlich ist. D.h. er wird somit den unterschiedlichen Nutzenniveaus in mehr oder weniger unterschiedlicher Weise gerecht. Vor diesem Hintergrund wird auch von einem „Mischpreis“ gesprochen.

Mischpreise beinhalten explizit und wesensimmanent auch solche Konstellationen, bei denen ein Präparat unter Gegebenheiten verordnet wird, bei dem sein Preis im Einzelfall gemessen am individuellen Nutzen des betreffenden Patienten zu hoch ist. In der Praxis kommt es demnach zwangsläufig auch zu Verordnungen, bei denen der Preis individuell nicht „nutzengerecht“ ist. Dies wäre nur vermeidbar, indem die Erstattungsfähigkeit für ein Arzneimittel mit unterschiedlichen Nutzenniveaus jeweils auf diejenige Indikation oder Teilpopulationen mit dem höchsten festgestellten Nutzenniveau eingeschränkt wird. Wie Abb. 1 deutlich macht, würde dies die Erstattungsfähigkeit neuer Präparate i. d. R. auf eine sehr kleine Anzahl von Patienten reduzieren. So wurde beispielsweise zwar in jedem Fünften der bislang abgeschlossenen AMNOG-Verfahren ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt,

---

<sup>7</sup> Im Praxisalltag ist die Einbeziehung von Verordnungen ohne Zusatznutzen schon deshalb in einigen Fällen nicht vermeidbar, da für den Arzt im konkreten Fall nicht immer erkennbar ist, ob der Patient in eine Gruppe mit oder ohne Zusatznutzen fällt.

dahinter stehen jedoch lediglich 1,3 % der in den AMNOG-Verfahren insgesamt betrachteten Patienten.



**Abb. 1: Festgestellter Zusatznutzen häufig nur für geringe Patientenzahl**

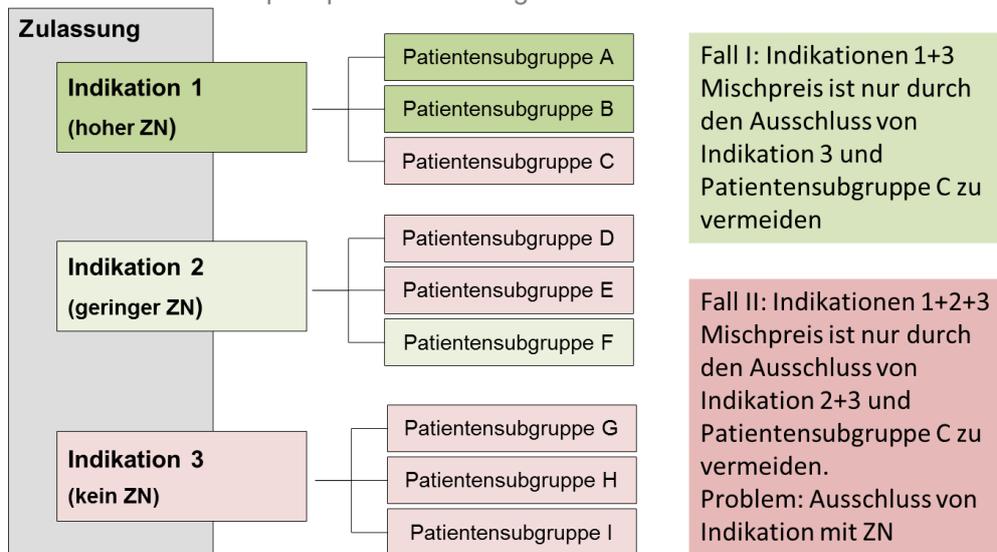
Die nachstehende Abbildung (Abb. 2) konkretisiert die beschriebene Problematik: Während die arzneimittelrechtliche Zulassung (entsprechend der europäisch einheitlichen Rechtslage) strikt auf die Bewertung der Wirksamkeit, [pharmazeutischen] Qualität und Unbedenklichkeit von Medikamenten fokussiert und damit häufig relativ breit ist, soll von der sozialrechtlichen Erstattung jedoch oft nur eine deutlich kleinere Patientengruppe profitieren, für die ein besonderer (Zusatz-) Nutzen gegenüber preiswerteren Therapien gegeben ist. Im dargestellten Beispiel umfasst die arzneimittelrechtliche Zulassung drei Indikationen mit jeweils drei Patientensubgruppen. In der Abb. 2 sind Indikationen bzw. Patientensubgruppen mit hohem Zusatznutzen dunkelgrün dargestellt, Indikationen bzw. Subgruppen mit geringem bzw. keinem Zusatznutzen sind hellgrün bzw. rot dargestellt. In dem relativ unproblematischen Fall I, in dem es nur eine Indikation mit Zusatznutzen und eine weitere Indikation ohne jeden Zusatznutzen gibt, wäre eine Vermeidung von Mischpreisen durch einen Erstattungs Ausschluss von der Indikation ohne Zusatznutzen herbeizuführen. In dem realistischeren Fall II, bei dem es Indikationen mit unterschiedlichem Zusatznutzenausmaß gibt, ist eine auch unter Versorgungsgesichtspunkten vertretbare Vermeidung der Mischpreisbildung durch einen selektiven Erstattungs Ausschluss nicht mehr

möglich, da dies zwingend den Ausschluss einer Indikation bedeuten würde, für die ein Zusatznutzen – zumindest in einer Patientensubgruppe – geben wäre.

Dieses Beispiel illustriert, dass Mischpreise bei Präparaten, bei denen der GB-A unterschiedliche Zusatznutzenniveaus für unterschiedliche Indikationen oder Patientensubgruppen festgestellt hat, faktisch nicht vermeidbar sind. Es sei denn es werden Verordnungsausschlüsse für Indikationen oder Patientensubgruppen mit Zusatznutzen akzeptiert.

## Zulassungen mit mehreren Indikationen oder Patientensubgruppen

Kann man der Mischpreisproblematik entgehen?



**Abb. 2: Mischpreis als obligatorische Konsequenz**

Sofern im Sinne einer selektiven Erstattung in allen Fällen ohne Zusatznutzen auf die Erstattungsfähigkeit verzichtet wird und Mischpreise daher auf der Basis ggf. verschiedener (mindestens geringer oder nicht quantifizierbarer) Zusatznutzenniveaus gebildet werden, kann nicht die Situation eintreten, dass eine Verordnung erfolgt, die im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots unwirtschaftlich ist, da es selbst im Einzelfall stets durch den Zusatznutzen gerechtfertigt ist, ein Präparat zu verordnen, das zu höheren Kosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Eine selektive Erstattung wird allerdings nach herrschender Auffassung durch die mit dem AMNOG eingeführte Regelung des § 92 Abs. 2 Satz II SGB V ausgeschlossen, die einen Vorrang der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags vor einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit schafft.

Wenn allerdings bei der Festlegung des Erstattungsbetrags von den Verhandlungspartnern eine Mischpreiskalkulation zugrundegelegt wird, in welche auch Verordnungen ohne Zusatznutzen einbezogen eingehen werden, dann ist damit konsequenterweise verbunden,

dass eben diese Verordnungen tatsächlich auch vorgenommen werden können. Andernfalls gilt, wenn die Verordnungspraxis nicht dem angenommenen Mix der Patienten für eine Mischpreisbildung bei stratifizierbarem Nutzen entspricht, entspricht der Mischpreis real nicht dem Zusatznutzen. Das bedeutet auch, dass ohne die Einbeziehung der Verordnungen ohne Zusatznutzen der Mischpreis zu niedrig kalkuliert ist.

Neben der beschriebenen Problematik, die sich für Arzneimittel mit Zusatznutzen ergeben kann, ist im Hinblick auf die Versorgungspraxis eine besondere Aufmerksamkeit auf Präparate zu lenken, für die der G-BA in keiner Indikation oder Patientensubgruppe einen Zusatznutzen festgestellt hat. In diesen Fällen dürfen die Kosten des bewerteten Arzneimittels nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Mischpreisproblematik entfällt in diesem Fall.

## **2.2 Wirtschaftlichkeit auf regionaler Ebene**

### **2.2.1 Wirtschaftlichkeitsgebot in der Verordnungspraxis**

Das SGB V schreibt in § 12 das Wirtschaftlichkeitsgebot für Leistungen fest, die im Rahmen der GKV erbracht werden. Demnach gilt für Arzneimittel, wie für alle anderen ärztlich veranlassten Leistungen, dass diese zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sein müssen. Andernfalls dürfen sie von Leistungserbringern nicht veranlasst und von der GKV nicht bezahlt werden. Grundsätzlich stellt das Wirtschaftlichkeitsgebot immer auf eine Einzelfallbetrachtung ab. D. h., eine ärztliche Verordnung eines Arzneimittels muss für den konkreten Patienten den o. g. Kriterien gerecht werden.

Im Kontext der vorliegenden Diskussion bedeutet dies, dass wenn der Arzt die Auswahl zwischen zwei Arzneimitteln hat, die für den Patienten denselben Nutzen erwarten lassen, er in jedem Fall die preisgünstigere Alternative zu verordnen hat.

Bei Nichtbeachtung dieser Vorgabe gilt die einzelne Verordnung als unwirtschaftlich. Fällt ein Arzt durch ein unwirtschaftliches Ordnungsverhalten auf, kann dies für ihn im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung negative finanzielle Konsequenzen haben.

### **2.2.2 Regionale Verordnungssteuerung durch KVen**

Neben der Wirtschaftlichkeits- und Richtgrößenprüfung des § 106 SGB V sowie u.U. hieran anknüpfende Regressforderungen gegenüber den verordnenden Vertragsärzten existieren auf regionaler Ebene weitere Instrumente, die eine wirtschaftliche Arzneimittelverordnung durch die Ärzte sicher stellen sollen. Auf Ebene der KVen sind dies insbesondere regionale Zielvereinbarungen, die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen beinhalten. Dies können beispielsweise Generika-, Me-too-, oder Leitsubstanzquoten sein. Auch AMNOG-bewertete Arzneimittel können von diesen Steuerungsmaßnahmen (z.B. indirekt über eine Generikaquote oder direkt über eine Leitsubstanzquote) betroffen sein. Es steht zu erwarten, dass durch das

Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG), welches voraussichtlich im Frühjahr 2015 in Kraft treten wird, eine weitere Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen erfolgen wird.

Neben den konkreten Vorgaben, die sich in den jeweiligen Arzneimittelvereinbarungen der regionalen KVen und Krankenkassen finden lassen, geben die KVen gezielte Informationen über die wirtschaftliche Verordnungsweise bestimmter Arzneimittel/Wirkstoffe an die Vertragsärzte, so auch zum Umgang mit AMNOG-bewerteten Arzneimitteln. So formuliert beispielsweise die KV Bayerns als „globales“ Ziel ihrer Arzneimittelvereinbarung 2014, dass *„bei Arzneimitteln, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben und bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen festgestellt, diese nur in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen“* zu verordnen seien.<sup>8</sup>

### **3 Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzeptionen**

In den vorangegangenen Kapiteln wurde zunächst dargestellt, welche gedanklichen Vorstellungen hinter dem AMNOG im Hinblick auf Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsaspekte im Umgang mit neuen Arzneimitteln stehen. Dabei wurde insbesondere auf die am Nutzen (bzw. Zusatznutzen) orientierte Preisbildung abgestellt. Im Anschluss wurde das grundlegende Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V und seine Implikationen für eine wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln dargelegt. Dabei wurde auch auf regionale Vorgaben bezüglich des vertragsärztlichen Umgangs mit u.a. AMNOG-bewerteten und bepreisten Arzneimittel eingegangen. Beim Abgleich der beiden Wirtschaftlichkeitskonzeptionen treten offenkundig Unterschiede zutage, die insbesondere in der ärztlichen Praxis zu einem Konflikt im Hinblick auf die Verordnungsentscheidung führen können.

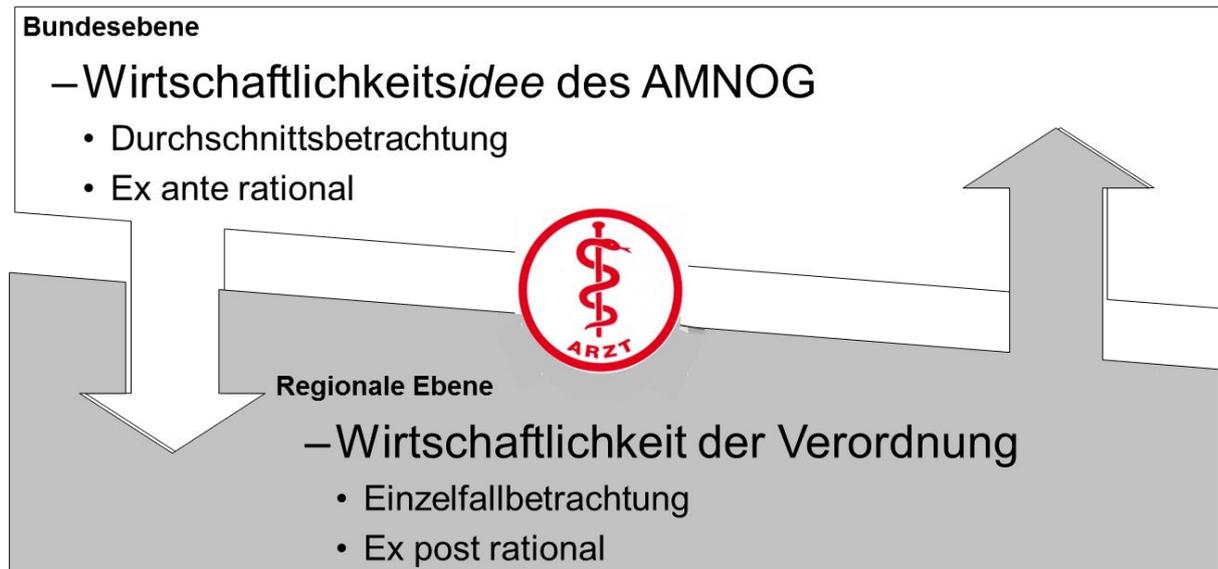
#### **3.1 Analyse der Unvereinbarkeit**

Das AMNOG mit der sog. Frühen Nutzenbewertung und der anschließenden Preisverhandlung stellt ein auf Bundesebene geschaffenes Regelwerk dar, welches auf der übergeordneten staatlichen Ebene eine Antwort auf den latenten Zielkonflikt zwischen heutiger Kostendämpfung und künftigem medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt geben will. Normen auf dieser Ebene müssen zwangsläufig von Einzelfällen absehen und stattdessen das „große Ganze“ im Blick haben. Damit geht einher, dass die AMNOG-Regeln, angefangen bei den methodischen Fragen der Nutzenbewertung bis hin zur Preisbildung, auf eine Art von Durchschnittsbetrachtung abstellen: Wird beispielsweise für eine Patientensubgruppe „kein Zusatznutzen“ festgestellt, so bedeutet dies, dass dieser in der Subgruppe nicht statistisch signifikant messbar war, nicht aber, dass ein Zusatznutzen in keinem Einzelfall eines Patienten aus dieser Subgruppe vorhanden sein kann. Ebenso liegt der Preisbildung im Kern eine Durchschnittsbetrachtung zugrunde, da ein einheitlicher Preis naturgemäß nicht

---

<sup>8</sup> KV Bayerns: Verordnung Aktuell. Stand 31. März 2014.

für verschiedenste Fallkonstellationen in jedem Einzelfall gleichermaßen ökonomisch adäquat, respektive „nutzengerecht“ sein kann. Insbesondere gilt dies natürlich, wenn die Vertragsparteien sogar explizit einen „Mischpreis“ vereinbaren. Im Ergebnis beruht somit die Wirtschaftlichkeitsidee des AMNOG auf einem Ansatz, der aus einer ex ante Betrachtung heraus zu Ergebnissen führen soll, die als rational bzw. wünschenswert im Sinne einer Lösung für den o. g. Zielkonflikt angesehen werden.



**Abb. 3: Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzepte**

Die von den Akteuren der Selbstverwaltung auf der regionalen Ebene verfolgte Idee einer „Wirtschaftlichkeit von ärztlichen Verordnungen“ steht der soeben beschriebenen Idee einer „Globalwirtschaftlichkeit“ im Sinne des AMNOG diametral entgegen (Abb. 3). Wie in Abschnitt 2.2. detailliert ausgeführt, sieht die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung hier eine Umsetzung des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots auf der individuellen Ebene des einzelnen Arztes und Patienten im Sinne einer Einzelfallbetrachtung vor. Gemäß diesem Ansatz soll eine jede Verordnungsentscheidung für sich genommen und ex post betrachtet wirtschaftlich in dem Sinne sein, dass es keine therapeutisch gleichwertige, aber kostengünstigere Alternative für den verordnenden Arzt gab. Ob eine im Einzelfall nicht kostengünstigste Verordnungsentscheidung sich im Rahmen einer übergeordneten Sichtweise als Teil einer ökonomisch sinnvollen Gesamtlösung erweisen könnte, spielt auf dieser Ebene keine Rolle.

Es bedarf keiner weitergehenden Analyse mehr, um festzustellen, dass die beschriebenen Konzeptionen einer Wirtschaftlichkeit in einer Vielzahl konkreter Fälle miteinander unvereinbar sind. Gleichwohl ist der einzelne Arzt in seiner täglichen Praxis mit beiden, jeweils rechtsgültigen Konzeptionen konfrontiert, so dass er in das persönliche Dilemma geraten kann, nicht gleichzeitig beiden, für sich genommen jeweils nachvollziehbaren

Sichtweisen Rechnung tragen zu können: Zwar mag es für ihn nachvollziehbar sein, dass man sich im Rahmen von AMNOG-Preisverhandlungen beispielsweise auf die Wirtschaftlichkeit i. S. eines Mischpreises geeinigt hat. Dennoch bleibt formal gesehen die Verordnung eines Arzneimittels im Einzelfall unwirtschaftlich, wenn es erwiesenermaßen keinen Zusatznutzen hat, aber teurer ist. Für Fälle dieser Art scheint eine empirische bzw. praktische Evidenz gegeben zu sein.

Der GKV-Spitzenverband, der selbst an der Vereinbarung der Mischpreise beteiligt ist, hat die damit einhergehende Problematik auch für sich erkannt. Als Beitrag zur Lösung schlägt er im Prinzip eine selektivere, d. h. patientensubgruppen- und indikationspezifische Vorgehensweise bei der Erstattung von nutzenbewerteten Präparaten vor.<sup>9</sup> Damit kann das Problem zwar theoretisch entschärft, aber nicht überwunden werden. Zwar kann es gelingen, den „Nutzenkorridor“, über den sich ein einheitlicher Arzneimittelpreis und Erstattungsbetrag erstreckt, enger zu fassen, indem Verordnungsanlässe, bei denen kein Zusatznutzen gegeben ist, als unwirtschaftlich ausgeschlossen werden. Es verbleibt aber das Problem der Mischpreise im Hinblick auf unterschiedliche Niveaus eines festgestellten Zusatznutzens.

Es bleibt daher an dieser Stelle zu konstatieren, dass zwei die Preisbildung betreffende Komponenten des AMNOG, nämlich die

- Festsetzung eines einheitlichen Preises für ein Präparat und die
- Festsetzung eines nutzenadäquaten Preises

mit der Forderung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) nach einer im Einzelfall wirtschaftlichen Verordnung in der Praxis zumindest in einer bedeutenden Zahl von Fällen kategorisch nicht vereinbar sind.

### **3.2 Auswirkungen auf medizinischer und ökonomischer Ebene**

Zunächst und unmittelbar betroffen von dem z. T. nicht kompatiblen Nebeneinander zweier Konzeptionen für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung neuer Arzneimittel sind die niedergelassenen Haus- und Fachärzte. Für viele unter ihnen ergeben sich in diesem Kontext Fragen dahingehend, wie die Nutzenbeschlüsse für ihre Verordnungspraxis zu interpretieren sind und inwieweit die Verordnung neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen, aber auch solcher ohne Zusatznutzen, wirtschaftlich ist. Ursächlich für eine ggf. relativ geringe Durchsetzung von nutzenüberlegenen Präparaten (gemäß AMNOG) im GKV-Verordnungsmarkt könnten einerseits begründete oder auch unbegründete wirtschaftliche Überlegungen und andererseits Informationsdefizite bezüglich der Ergebnisse und zur Interpretation der Nutzenbewertungen auf ärztlicher Seite sein. Diese Verunsicherung kann eine sachgerechte Verordnungsentscheidung mitunter behindern. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn ein

---

<sup>9</sup> GKV-Spitzenverband: Arzneimittelpositionen des GKV-Spitzenverbands. Stand 5.12.2014.

nach den Regeln des AMNOG adäquater Preis vereinbart oder festgelegt wurde. Insofern würde die Nutzenbewertung und Preisbestimmung im Ergebnis z. T. ins Leere laufen.

Auch auf Seiten der regionalen Krankenkassen und insbesondere der KVen herrscht große Verunsicherung bzw. es bestehen z. T. offenkundig Informationsdefizite, was in Anbetracht der vorstehend beschriebenen Komplexität der Problematik begründet und nachvollziehbar erscheint. Im Ergebnis können so von dieser Seite eindeutige Klarstellungen und Hilfestellung nicht immer geleistet werden. So formuliert z. B. die KV Bayern als Ziel ihrer Arzneimittelvereinbarung 2014, dass „bei Arzneimitteln, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben und bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen festgestellt [hat], diese nur in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen“ zu verordnen seien (Kassenärztliche Vereinigung Bayerns 2014). Dies widerspricht zumindest in Fällen, in denen ein Mischpreis unter Einbeziehung aller für die Präparate zugelassenen Indikationen und Patienten formuliert wurde, ganz klar der zugrundeliegenden Idee von Wirtschaftlichkeit auf Basis einer Durchschnittsbetrachtung.

In Folge der Unklarheiten kommt es auch zu Kommunikationsdefiziten in der Weise, dass viele KVen zwar keine die Mischpreisregelung übergehende Leitlinien veröffentlichen wie in Bayern, aber den niedergelassenen Ärzten trotzdem z. T. keine hinreichenden Informationen im Hinblick auf den Umgang mit AMNOG-bewerteten Arzneimitteln zur Verfügung stellen (können). Konkret unterbleibt in vielen KV-Regionen regelmäßig eine entsprechende Aufklärung und Information der Ärzte seitens der KVen, so dass diese mit ihren Fragestellungen und Unsicherheiten nicht selten auf sich selbst gestellt sind.

Mittelbar bzw. im zweiten Schritt können die Patienten von dem skizzierten Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzeptionen und den daraus resultierenden Unsicherheiten auf der Arzt- und KV-Ebene betroffen sein. Nicht zuletzt im Rahmen eines laufenden Projekts für AstraZeneca, in dessen Zuge auch Gespräche, insbesondere mit KV-Vertretern geführt wurden, konnten erste Aufschlüsse gewonnen werden, die die praktische Relevanz der beschriebenen Problematik erhärten. Es gibt demnach Anzeichen dafür, dass die Sorge der Ärzteschaft, gegen Wirtschaftlichkeitsgrundsätze zu verstoßen bzw. rechtliche Vorgaben nicht korrekt umzusetzen, hier psychologische Hürden für die Verordnung neuer nutzenbewerteter Arzneimittel aufbaut, die weder therapeutisch sachgerecht noch ökonomisch sinnvoll sein können.

Neben kurzfristigen Auswirkungen auf das Ordnungsverhalten im Einzelfall ist nicht auszuschließen, dass es insgesamt zu einer verzögerten oder ausbleibenden Diffusion bzw. Etablierung nutzenbewerteter neuer Arzneimittel im praktischen Versorgungsgeschehen kommt, was wiederum zu negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung führen kann.

Mit Blick auf die wirtschaftlichen bzw. finanziellen Anreize für pharmazeutische Unternehmen, die direkt mit der Umsetzung von AMNOG-Bewertungen in die Ordnungspraxis gekoppelt sind, könnte es in der Folge langfristig zu verspäteten bzw.

verhinderten Markteinführungen oder Marktrücknahmen auch bei solchen Präparaten kommen, die aus Sicht der Versorgung wünschenswert sind.

### **3.3 Gesundheitsökonomisches und –politisches Fazit / Handlungsbedarf**

Eine Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und eine nutzenabhängige Preisbildung sind aus gesundheitsökonomischer Sicht, insbesondere im Hinblick auf das Kriterium allokativer Effizienz, als rational und sinnvoll anzusehen. Vor allem mit Blick auf die dynamische Allokationseffizienz, d. h. im Sinne einer längerfristigen Betrachtung ist eine Preisbildung zielführend, die zwar das legitime Interesse der Beitragszahler an wirtschaftlichen Preisen realisiert, gleichzeitig aber den Erhalt von Innovationsanreizen auf der Anbieterseite durch einen entsprechenden Beitrag zur Refinanzierung der Kosten für Forschung und Entwicklung sichert.

Eine effiziente und evidenzbasierte Versorgung der Patienten und eine faktische Bedeutung der Regulierung für den Innovationsanreiz setzen allerdings voraus, dass sich die Ergebnisse der Nutzenbewertung im ärztlichen Verschreibungsverhalten tatsächlich in der ursprünglich intendierten Weise niederschlagen. Die Voraussetzung dafür ist in der Praxis ein hinreichender Informationsstand und das gleichzeitige Fehlen wirtschaftlich bedingter Fehlanreize sowie auch unbegründeter Ängste vor Sanktionen auf Seiten der Ärzte.

Aus dem Abgleich von Anspruch und Realität des AMNOG in der praktischen Umsetzung leitet sich nach vorstehender Analyse eine Diskrepanz ab, die diesbezüglich einen Korrektur- bzw. Nachbesserungsbedarf hinsichtlich der gesetzlichen und untergesetzlichen Normen sowie ihrer praktischen Ausgestaltung nahelegt. Nur so ist das von der Politik und dem GKV-Spitzenverband gleichermaßen betonte Ziel erreichbar, mit dem AMNOG einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung in der Praxis näher zu kommen.

Der gesetzliche Klarstellungsbedarf könnte sich aktuell sogar noch verschärfen angesichts der im Rahmen des GKV-VSG geplanten verstärkten Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Referentenentwurf 2014).

Sofern man eine vollständige Abkehr von einer der beiden oder gar von beiden in diesem Beitrag thematisierten Wirtschaftlichkeitskonzeptionen außer Betracht lassen möchte, verbleiben dem Gesetzgeber rein sachlogisch nur zwei grundlegende Möglichkeiten, das hier beschriebene Problem zu lösen.

Erstens könnte eine gesetzliche Regelung geschaffen werden, nach der Mischpreise (bzw. Verordnungen von Präparaten mit entsprechenden Mischpreisen), die nach den Regeln des AMNOG entstanden sind, qua Definition als wirtschaftlich im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots zu gelten hätten. Eine solche Regelung wäre kein Novum im deutschen System insofern, als in analoger Weise die Verordnung von Arzneimitteln mit Rabattvertrag per se als wirtschaftlich anzusehen ist, wenngleich sie dies im Einzelfall nicht immer sein muss.

Zweitens könnte durch die konsequente Beschränkung der Erstattungsfähigkeit nutzenbewerteter Präparate auf Indikationen mit Zusatznutzen ebenfalls die Situation vermieden werden, dass ein teureres, aber (gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie) nutzengleiches Präparat auf Basis eines Mischpreisgedankens zu einem Konflikt der beschriebenen Wirtschaftlichkeitskonzeptionen führt. Dieser zweite Ansatz könnte wiederum über ein freiwilliges Opt-out seitens des Herstellers (löst das Problem allerdings nur insoweit, wie der Hersteller davon Gebrauch macht) oder über einen Verordnungsaußchluss z. B. durch den G-BA verfügt werden.

Welchem dieser beiden Wege der politische Vorzug zu geben ist, wäre im Lichte der übergeordneten politischen Ziele und der diesbezüglich zu erwartenden Anreizeffekte für die Marktakteure zu beurteilen. Weiterer, insbesondere empirischer Forschungsbedarf besteht vor diesem Hintergrund im Hinblick auf den tatsächlich gegebenen Informationsstand bei den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen und zu deren jeweiligen Kommunikationsstrategien. Diese Erkenntnisse können dazu beitragen, den gegebenen Handlungsbedarf besser einzugrenzen und einen pragmatischen Lösungsansatz für die Praxis zu entwickeln.

## 4 Literatur

Bundesministerium für Gesundheit: Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Im Internet abrufbar unter: <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>. Stand 17.12.2014

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010

GKV-Spitzenverband: Arzneimittelpositionen des GKV-Spitzenverbands. Stand 5.12.2014.

KV Bayerns: Verordnung Aktuell. Stand 31. März 2014.

# IBES



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