

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Britta Katharina Dassler, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Katja Hessel, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Dr. Marcel Klinge, Dr. Lukas Köhler, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Alexander Müller, Dr. Martin Neumann, Matthias Seestern-Pauly, Dr. Hermann Otto Solms, Katja Suding, Dr. Florian Toncar, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig, Katharina Willkomm und der Fraktion der FDP**

### **Pay-For-Performance-Verträge bei Arzneimitteln**

Die Kosten im Gesundheitswesen steigen, insbesondere im Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Die Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung sind von 160,94 Mrd. Euro im Jahr 2008 auf 239,37 Mrd. Euro im Jahr 2018 gestiegen. Ein großer Kostenfaktor sind die Arzneimittelausgaben. Obwohl seit 2011 das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gilt, sind die Erstattungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung von 28,39 Mrd. Euro im Jahr 2008 auf 41,04 Mrd. Euro im Jahr 2019 gestiegen ([https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/press\\_e/zahlen\\_und\\_grafiken/gkv\\_kennzahlen/gkv\\_kennzahlen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/press_e/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp)).

In den kommenden Jahren werden bedingt durch den medizinischen Fortschritt weitere innovative Behandlungsmethoden in Deutschland zur Verfügung stehen. Ein Beispiel von solchen Innovationen sind Gentherapien. Diese Innovationen mit einem hohen Preis am Anfang der Behandlung sollen nach Auffassung der Fragestellenden künftig auch weiterhin in gewohnter Weise allen Patienten je nach Bedarf zukommen. In diesem Zusammenhang werden zunehmend auch erfolgsabhängige Erstattungsmodelle (oft auch als „Pay-for-Performance“ bezeichnet) diskutiert, die eine nachhaltige Finanzierung dieser innovativen Behandlungsoptionen gewährleisten.

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle teilen das finanzielle Risiko zwischen pharmazeutischem Unternehmer und der gesetzlichen Krankenversicherung auf und basieren auf dem Prinzip, dass eine Vergütung vom Kostenträger nur dann zu zahlen ist, wenn der Therapieerfolg einer Behandlung nachgewiesen werden kann (<https://www.handelsblatt.com/meinung/kommentare/kommentar-neue-gentherapien-wie-zolgensma-erfordern-neue-preismodelle/25816998.html>). Dies kann einmalig erfolgen oder, wie im Fall von kurativen Therapien, in Form von erfolgsbasierten Ratenzahlungen.

Unter den aktuellen Rahmenbedingungen können Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen grundsätzlich bilaterale Vereinbarungen treffen, die eine Bezahlung vom Therapieerfolg abhängig machen (auf Basis von § 130a Absatz 8 SGB V (ab Inkrafttreten einer Erstattungsbetragsvereinbarung: § 130c SGB V)). Es gibt verschiedene Möglichkeiten, erfolgsabhängige Vergütungsmodelle auszugestalten. So können im Erfolgsfall über mehrere Jahre Ratenzahlungen der gesetzlichen Krankenversicherung an den pharmazeutischen Unternehmer geleistet werden. Ein weiterer Weg ist, dass der pharmazeutische Unternehmer bei Misserfolg der Therapie einen Teil des Kaufpreises an die gesetzliche Krankenversicherung zurückzahlt ([https://www.gwq-serviceplus.de/aktuelles/news/pay-for-performance-vertrag-kasseninfo-02-19\\_5229](https://www.gwq-serviceplus.de/aktuelles/news/pay-for-performance-vertrag-kasseninfo-02-19_5229)).

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Deutsche Bundestag auf Grundlage eines Gesetzentwurfs der Bundesregierung bereits erste Grundlagen für erfolgsabhängige Erstattungen geschaffen. Zudem wurde mit dem Faire-Kassenwettbewerbs-Gesetz (GKV-FKG) der Risikopool zur Erstattung von Ausgaben über 100 000 Euro wiedereingeführt. Dieser stellt Experten zufolge jedoch ein signifikantes Hindernis für Pay-for-Performance-Verträge dar, weil er erfolgsbasierte Ratenzahlungen gegenüber der einmaligen Bezahlung eines Gesamtbetrags strukturell benachteiligt (<https://www.apmhealthurope.com/story/17773/68544/germany-s--high-risk-pool--for-financing-atmp-might-render-obsolete-innovative-payment-agreements>). Dies wurde auch in der Anhörung des Gesundheitsausschusses zum GKV-FKG thematisiert.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie bewertet die Bundesregierung erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, wie Pay-for-Performance-Verträge, in der Kostenerstattung von Arzneimitteln durch die Gesetzliche Krankenversicherung?
  - a) Welche Vorteile sieht die Bundesregierung in Pay-for-Performance-Verträgen?
  - b) Welche Nachteile sieht die Bundesregierung in Pay-for-Performance-Verträgen?
2. Wie bewertet die Bundesregierung erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, die auf eine Vorabzahlung der Gesetzlichen Krankenversicherung und Rückerstattung bei Misserfolg basieren?
  - a) Welche Vorteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell?
  - b) Welche Nachteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell?
3. Wie bewertet die Bundesregierung erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, die auf Ratenzahlung über mehrere Jahre basieren?
  - a) Welche Vorteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell?
  - b) Welche Nachteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell?
4. Wie bewertet die Bundesregierung erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, die den individuellen Behandlungserfolg als Bewertungsgrundlage nehmen?
  - a) Welche Vorteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell im Vergleich zu einem Modell, dass auf aggregierten Daten als Bewertungsgrundlage basiert?
  - b) Welche Nachteile sieht die Bundesregierung in diesem Modell im Vergleich zu einem Modell, dass auf aggregierten Daten als Bewertungsgrundlage basiert?

5. Sollten aus Sicht der Bundesregierung erfolgsabhängige Vergütungsmodelle im Arzneimittelbereich ermöglicht bzw. gefördert werden?
  - a) Wenn ja, auf welche Weise?
  - b) Wenn ja, bei welchen Bereichen, Anwendungsgebieten, Therapien etc.?
  - c) Wenn ja, welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bisher unternommen, um erfolgsabhängige Vergütungsmodelle zu ermöglichen oder zu fördern?
  - d) Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um erfolgsabhängige Vergütungsmodelle zu ermöglichen oder zu fördern?
  - e) Wo liegen nach Einschätzung der Bundesregierung die Grenzen von erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen?
6. Wie steht die Bundesregierung zu der in der Anhörung zum GKV-FKG geäußerten Einschätzung des Einzelsachverständigen Professor Wasem, dass der wiedereingeführte Risikopool im Morbi-RSA zu einer Benachteiligung von erfolgsabhängigen Ratenzahlungen führt (vgl: [https://www.bundestag.de/resource/blob/676282/929607c7a0d06c1bfe2929896045ed79/075\\_18-12-19\\_Protokoll\\_GKV-FKG-data.pdf#page=25](https://www.bundestag.de/resource/blob/676282/929607c7a0d06c1bfe2929896045ed79/075_18-12-19_Protokoll_GKV-FKG-data.pdf#page=25))?
  - a) Plant die Bundesregierung Maßnahmen zu treffen, um die angesprochene Frage der Buchführung für Ausgaben im Spannungsverhältnis zwischen Einzelkassenausgaben und Buchführung für den RSA nochmal anzugehen, wenn ja, welche?
  - b) Falls die Bundesregierung plant, entsprechende Maßnahmen zu treffen, wann?
7. Bestehen nach Einschätzung der Bundesregierung weitere gesetzliche Regelungen, die die Vereinbarung von erfolgsabhängigen Zahlungsmodellen (inklusive Ratenzahlungsmodellen) erschweren und für die Vertragspartner im Vergleich zu einfachen Preismodellen wirtschaftlich benachteiligen?

Berlin, den 17. September 2020

**Christian Lindner und Fraktion**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*