

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/23209 –**

Pay-for-Performance-Verträge bei Arzneimitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

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/presse/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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 Kran-

kenversicherung 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).

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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört auch, dass neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen den Patientinnen und Patienten in Deutschland unmittelbar nach Markteintritt zur Verfügung stehen. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung bei.

Vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durften pharmazeutische Unternehmer einen selbst festgelegten Preis für diese Arzneimittel fordern. Seit dem 1. Januar 2011 wird für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt. Ob ein Hersteller einen Zusatznutzen belegen kann und wenn ja, welchen Ausmaßes, ist maßgeblich für die anschließende Preisverhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. In diesen direkten Verhandlungen wird auf Grundlage der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein nutzenadäquater Erstattungsbetrag verhandelt, der einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit schafft. Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem Markteintritt des Arzneimittels. Das mit dem AMNOG eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisbildung hat nach Angaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) allein im Jahr 2019 zu Einsparungen von ca. 3,6 Milliarden Euro geführt. Dies liegt weit über den ursprünglich prognostizierten Einsparpotenzial von ca. 2 Mrd. Euro pro Jahr.

Neuartige Arzneimitteltherapien und personalisierte Arzneimittel mit hohen Einmalkosten stellen die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vor bislang unbekannte finanzielle und strukturelle Herausforderungen. Diese Arzneimitteltherapien verdeutlichen das Spannungsfeld zwischen dem berechtigten Interesse von Patientinnen und Patienten an einer möglichst zeitnahen Verfügbarkeit von neuen Therapien und der Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV. Diese neuartigen Arzneimittel wie z. B. die CAR-T-Zelltherapie werden vorwiegend im stationären Bereich angewandt. Der Gesetzgeber stellte durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) dahingehend bereits klar, dass der Erstattungsbetrag auch im stationären Sektor gilt. Somit durchlaufen neu auf den stationären Markt gebrachte Arzneimittel nunmehr auch den AMNOG-Prozess. Neuartige Arzneimitteltherapien wie z. B. hochpreisige Gentherapien werden aller Voraussicht nach ein fester Bestandteil in

der Versorgung werden. In den kommenden Jahren werden vermehrt Zulassungen in diesem Bereich erwartet, der durch die technologischen Entwicklungen in der Gentechnik wie z. B. durch den Einsatz vom CRISPR/Cas-Verfahren begründet ist. Es bleibt abzuwarten, inwiefern die entstehenden Konkurrenzprodukte bei der Preisentwicklung der Gentherapien regulierend wirken.

Im deutschen Arzneimittelmarkt bestehen bereits erste Ansätze von innovativen Erstattungsmodellen, wie etwa Pay-for-Performance als Ratenzahlung und Rückvergütung. Der GKV-Spitzenverband kann in Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Erfolgskriterien vereinbaren, die auf Wunsch der Einzelkassen für Verhandlung erfolgsabhängiger Selektivverträge genutzt werden können, zum Beispiel für den Wirkstoff Darvadstrocel von Takeda (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_sonst_vb/18031sv20180601.pdf). Nach § 130c SGB V können die Krankenkassen zudem ausdrücklich „eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen“ für AMNOG-Wirkstoffe bzw. vor Geltung eines Erstattungsbetrages nach § 130a Abs. 8 SGB V selektivvertraglich vereinbaren, zum Beispiel die GWQ Service Plus AG mit Novartis über das Arzneimittel Kymria® (https://www.gwq-serviceplus.de/aktuelles/news/novartis-gwq-car-t-zelltherapie-06-03-2019_5178)

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 einer 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, das auf aggregierten Daten als Bewertungsgrundlage basiert?

Die Fragen 1 bis 4 werden wegen des sachlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die seit 2011 etablierte Bewertung des Zusatznutzens von neuen Arzneimitteln ist die Grundlage für eine zusatznutzenbasierte Preisverhandlung zwischen dem

Hersteller und dem GKV-Spitzenverband. Hierbei werden die aggregierten klinischen Daten zum Zusatznutzen systematisch auf ihre statistische Aussagekraft geprüft.

Demgegenüber setzen erfolgsabhängige Vergütungsmodelle wie z. B. Pay-for-Performance-Verträge direkt an den klinischen Ergebnissen der Behandlung an und können unter Berücksichtigung des vorliegenden Behandlungserfolgs eine leistungsgerechte Erstattungshöhe einer Arzneimitteltherapie herleiten. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle bieten somit die Chance, dass sich die finanzielle Belastung der Kostenträger an dem tatsächlichen Mehrwert eines Arzneimittels für den jeweiligen Patienten orientiert.

Hierzu ist es allerdings erforderlich, dass jeder behandelte Patient über einen, für die jeweilige Therapie und das Indikationsgebiet, entsprechenden Zeitraum individuell beobachtet wird, um die einem erfolgsabhängigen Vergütungsmodell zugrundeliegenden Erfolgsparameter zu messen. Dies kann arzneimittelspezifisch zu einem hohen Aufwand bei der Erfassung der Daten und komplexen Herausforderungen sowohl bei der Vertragsgestaltung, als auch bei der Vertragsumsetzung und zu dementsprechend hohen Transaktionskosten führen. Es ist daher Aufgabe der jeweiligen Vertragspartner zu prüfen, ob diese Transaktionskosten in einem angemessenen Verhältnis zu den erhofften Vorteilen solcher erfolgsabhängigen Vergütungsmodelle stehen.

Für die Wahl der jeweiligen konkreten Ausgestaltung eines erfolgsabhängigen Vergütungsmodells können z. B. die erforderliche Beobachtungszeit des Patienten, in Frage kommende Erfolgsparameter, die zur Auswertung zur Verfügung stehenden Datenquellen, der Monitoring-Aufwand und der Preis des jeweiligen Arzneimittels ausschlaggebende Faktoren sein. So können sich etwa für Gentherapeutika mit einem mehrjährigen Therapieeffekt Ratenzahl-Modelle anbieten, während für Arzneimittel mit einem tendenziell eher kurzfristigen Behandlungserfolg hingegen Rückerstattungs-Modelle oder adjustierbare Erstattungsbeträge geeignet sein können.

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?

Die Fragen 5a bis 5e werden wegen des sachlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Rechtsgrundlagen, welche erfolgsabhängige Vergütungsmodelle ermöglichen, sind sowohl kollektivvertraglich als auch selektivvertraglich gegeben. Der GKV-Spitzenverband kann in Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V Erfolgskriterien vereinbaren, die auf Wunsch der Einzelkassen für Verhandlung erfolgsabhängiger Selektivverträge genutzt werden können. Gemäß § 130c SGB V können die Krankenkassen zudem ausdrücklich „eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen“ für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bzw. vor Geltung eines Erstattungsbetrages nach § 130a

Abs. 8 SGB V selektivvertraglich vereinbaren. Die abschließende Entscheidung, ob erfolgsabhängige Vergütungsmodelle im konkreten Einzelfall in Frage kommen oder nicht, obliegt den jeweiligen Vertragspartnern.

6. Wie steht die Bundesregierung zu der in der Anhörung zum GKV-FKG geäußerten Einschätzung des Einzelsachverständigen Professor Jürgen Wasem, dass der wiedereingeführte Risikopool im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (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)?
 - 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, und wenn ja, welche?
 - b) Falls die Bundesregierung plant, entsprechende Maßnahmen zu treffen, wann?

Die Fragen 6a und 6b werden wegen des sachlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit dem Gesetz für einen fairen Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) wurde ergänzend zum Risikostrukturausgleich (RSA) der Risikopool eingeführt. Mit dem Risikopool werden ab dem Jahr 2021 schwerwiegende finanzielle Belastungen einzelner Krankenkassen durch Hochkostenfälle solidarisch finanziert. Maßgeblich für die Einführung des Risikopools war auch die zunehmende Bedeutung neuer, kostenintensiver Arzneimitteltherapien, die zu einer Heilung der Versicherten führen und somit keine für die RSA-Zuweisungen relevanten Folgekosten verursachen. Bislang erhielten die Krankenkassen für die betroffenen Versicherten trotz hoher Behandlungskosten keine entsprechenden Zuweisungen. Der Risikopool trägt nun dazu bei, dass die Kosten dieser Therapien zukünftig über einen teilweisen Ist-Kostenausgleich zielgenauer berücksichtigt werden können.

Der Risikopool wird erstmals im Jahresausgleich 2021 durchgeführt. Ob sich in der praktischen Umsetzung tatsächlich Anreizwirkungen im Hinblick auf erfolgsabhängige Ratenzahlungsmodelle ergeben, bleibt zunächst abzuwarten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird die weitere Entwicklung genau beobachten. Auch der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des RSA beim Bundesamt für Soziale Sicherung kann sich im Rahmen der mit dem GKV-FKG eingeführten regelmäßigen Evaluation des RSA mit dieser Thematik befassen.

7. Bestehen nach Einschätzung der Bundesregierung weitere gesetzliche Regelungen, die die Vereinbarung von erfolgsabhängigen Zahlungsmodellen (inklusive Ratenzahlungsmodellen) erschweren und die Vertragspartner im Vergleich zu einfachen Preismodellen wirtschaftlich benachteiligen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.