

ALLOKATION IM
MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

67

EBERHARD WILLE
(HRSG.)

**WETTBEWERB IM
ARZNEIMITTEL- UND
KRANKENHAUSBEREICH**

Das Aufgabenspektrum des Gemeinsamen Bundesausschusses

Josef Hecken

1. Einleitung

Das Aufgabenspektrum des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vielschichtig. Insbesondere die jüngsten Gesetzesvorhaben, um nicht zuletzt das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) zu nennen, führten zu einer nicht unerheblichen Erweiterung der Handlungsfelder dieser Institution. So wurde in dieser Novelle nicht nur die Berufung der Unparteiischen Mitglieder und ihrer Stellvertreter modifiziert, auch das Stimmrecht wurde geändert. Seit dem 01.02.2012 dürfen bei Beschlüssen, die allein einen oder allein zwei Leistungssektoren betreffen, davon nicht betroffene Bänke nicht mehr mitstimmen. Ihre Stimmen werden im anteiligen Verhältnis auf die jeweils betroffenen Bänke aufgeteilt.

Daneben wurden die Regelungen des § 137e für die Erprobung von Methoden mit Potenzial neu aufgenommen. Hierdurch besteht die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss künftig für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial eines Nutzens erkennen lassen, Richtlinien zur Erprobung beschließt. Für Methoden, die im Krankenhaus angewandt werden, kann vor einer Erprobung kein Ausschluss erfolgen, wenn diese Potenzial besitzen.

Die Regelung der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V wurde erneut einer gesetzlichen Änderungen unterworfen. Die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus ist durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt. Dort sollen sowohl niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte als auch Krankenhäuser schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen unter grundsätzlich den selben Qualitätsanforderungen ambulant behandeln können. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe, den in § 116b SGB V vorgegebenen Katalog der von der spezialfachärztlichen Versorgung umfassten Erkrankungen und Leistungen in einer Richtlinie zu konkretisieren. Andere aktuelle

Arbeitsschwerpunkte sind die Neugestaltung der Bedarfsplanung und die frühe Nutzenbewertung.

Der Versuch einer auch nur ansatzweise vollständigen Gesamtdarstellung aller Aufgabenfelder und derzeitigen Arbeitskreise des Gemeinsamen Bundesausschusses würde den hier vorgesehenen Rahmen deutlich übersteigen. Im Folgenden sollen daher einige Schlaglichter herausgegriffen werden, die derzeit von besonderem Interesse sein dürften.

2. Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln wurde vor zwei Jahren implementiert. Damals wie auch teilweise noch heute wurde sie kontrovers und häufig auch kritisch bewertet. Die Gegner der Regelungen haben ihren Diskurs oftmals mit Assoziationen des Untergangs für medizinische Innovationen im Arzneimittelbereich verbunden, die bis hin zum gänzlichen Verlust eines jeden Innovationsanreizes gingen. Aus letzterem wurde mithin dann die Konsequenz gezogen, dass Deutschland künftig kein Standort mehr sein könne für medizinische und insbesondere arzneimitteltechnische Innovationen.

All dieses sind aus Sicht der direkt von den Regelungen betroffenen Unternehmen nachvollziehbare Reaktionen. Allerdings ermöglicht ein Zwischenfazit, die damals geäußerten Befürchtungen vor dem Hintergrund der ersten Erfahrungen erneut zu bewerten. Die frühe Nutzenbewertung hat zwei Jahre nach ihrer Einführung durchaus einen ersten Härtetest bestanden. Verstanden als lernender Prozess ist es gelungen, die gewonnenen Erfahrungen zu nutzen, um Ecken und Kanten zu glätten, wodurch das Verfahren immer weiter verbessert werden konnte.

Diese Evolution sollte freilich nicht als der Versuch verstanden werden, ein Verfahren zu gestalten, das lediglich das Ziel hat, Dissense zu vermeiden. Es liegt in der Natur eines solchen Bewertungsverfahrens, dass die Auffassungen zwischen den Parteien, beispielweise bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, spätestens dann auseinander gehen müssen, wenn die verschiedenen Alternativen, die sich bieten, einen Einfluss auf die spätere Preisgestaltung haben. Wobei hier sowohl die Bestimmung des Ausmaßes des Zusatz-

nutzens gegenüber der Vergleichstherapie als auch der Marktpreis der Vergleichstherapie einen Einfluss auf die strategischen Überlegungen zur Wunschkonstellation der Unternehmen ausüben können, der nicht immer gleichgerichtet ist. Letztendlich werden die Festlegungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Gemeinsamen Bundesausschuss alleine aus fachlichen Erwägungen getroffen.

2.1 Zwischenbilanz und internationaler Vergleich

Ein Blick auf das internationale Geschehen in diesem Bereich zeigt, dass das, was wir als frühe Nutzenbewertung nach § 35a bezeichnen, in einer ganzen Reihe von europäischen und außereuropäischen Staaten schon gängige Praxis ist. Umso schöner ist es für die, die den Prozess letztendlich durchführen, wenn die produzierten Ergebnisse sich systematisch nicht von den Referenzländern unterscheiden.

Die ersten 27 Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zeigen ganz klar: Durch die Regelungen hat die befürchtete Innovationsbremse eben nicht in die Arzneimittelentwicklung Einzug gehalten. Über 50% der von uns bewerteten Produkte wurden mit einem positiven Zusatznutzen belegt. Über 20% der Produkte wurden sogar mit einem beträchtlichen Zusatznutzen bewertet. Die letztgenannte Einstufung drückt Wirkungsergebnisse aus, die man als echte Innovation bezeichnen kann. Sie ist dann auch gleichbedeutend mit einer werthaltigen Verhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen bei den nachgelagerten Preisverhandlungen.

Stellt man derartige Bewertungsergebnisse in den internationalen Vergleich, wird schnell klar: In der Regel sind maximal 15% der jährlich auf den Markt kommenden neuen Wirkstoffe echte Innovationen. Vergleicht man diese 15% mit dem Anteil von 20%, der aus den Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses hervorgeht, kann man sich der Einschätzung nicht erwehren, dass hier in Deutschland fair bewertet wird. Eine Innovationsbremse oder eine Verfahrensgestaltung zum Zwecke der Abschöpfung von Produzentenrenten im Sinne einer schlichten Preissenkungsstrategie liegt nicht vor.

2.2 Nutzenbewertung und Raum für Verbesserungen

Bei allem Lob für die gefundene Praxis und die Wirkungen des Verfahren möchte ich aber auch nicht den Eindruck erwecken, als wären wir nun in einen statischen Bereich eingetreten, der ein ständiges Überprüfen und gegebenenfalls auch eine Anpassung der Procedere unnötig erscheinen ließe. Hierzu ein paar Schlaglichter:

2.2.1 Umgang mit unvollständig eingereichten Dossiers nach Ende der Übergangsphase

Bis zum Ende des Jahres 2012 hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung etabliert, die besagt, dass bei einem unvollständigen Dossier der pharmazeutische Unternehmer unmittelbar die Möglichkeit hat, ein neues, überarbeitetes Dossier einzureichen. Diese Übergangsfrist läuft aus und wir stellen fest, dass ein zunehmender Teil der eingereichten Dossiers diese formale Hürde – häufig aufgrund kleinerer Versäumnisse - nicht schafft. Dies gilt unbeschadet des Angebotes des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Vollständigkeitsprüfung im Vorfeld durchzuführen, da viele Unternehmen erst am letzten Tag für die Einreichung die Dossiers fertiggestellt haben.

Eine rein formalistische Prüfung würde zwingend die Deklaration der Unvollständigkeit nach sich ziehen. Bei einem unvollständig eingereichten Dossier gilt der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt.

Nach Auslaufen der Übergangsfrist zum 31.12.2012 würde aber mit einer erfolgten Bewertung dem pharmazeutischen Unternehmer erst dann wieder gestattet sein, um eine erneute Nutzenbewertung zu bitten, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Im Ergebnis könnten - aufgrund formaler Prüfungen mit negativem Ergebnis - echte Innovationen nicht entsprechend bewertet werden, und eine Innovationsbremse aus formalen Gründen würde entstehen.

Hier hat der Gemeinsame Bundesausschuss an einer rechtssicheren Lösung gearbeitet, um gemeinsam mit den Bänken noch vor Ende des Jahres eine Modifikation der Verfahrensordnung zu erreichen, die sicherstellt, dass der pharmazeutische Unternehmer bei formalen Unvollständigkeiten im Dossier die Möglichkeit der Korrektur erhält.

2.2.2 Umgang mit Bestandsmarkt und Aufruf aus Wettbewerbsgründen

Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht sich im Bereich des Wettbewerbsaufrufes mit einer Rechtsauffassung konfrontiert, die davon ausgeht, dass Aufrufe aus dem Bestandsmarkt aus Wettbewerbsgründen sehr breit gefasst werden müssen. Der kürzlich erfolgte Aufruf der Gliptine aus dem Bestandsmarkt sei schon alleine darum rechtsfehlerhaft, weil andere im Markt befindliche Präparate, die ebenfalls für diese Indikation zum Einsatz gebracht werden können, nicht in diesem Aufruf enthalten sind. Dieser Einwand ist ernst zu nehmen, stellt er doch ein berechtigtes Anliegen zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen durch den Aufruf aus dem Bestandsmarkt dar. Hier wird genau zu prüfen sein, wie die wettbewerbliche Abgrenzung dort und auch in Zukunft zu erfolgen hat.

Würde der Aufruf der Gliptine andere Arzneimittel, die im ökonomischen Sinn als perfekte Substitute zu betrachten sind, ignorieren, wäre der Einwand der Wettbewerbsverzerrung durch den Aufruf berechtigt und ohne Einschränkung nachvollziehbar. Im Ergebnis müsste man dann einen wesentlich breiteren Aufruf starten, mit den entsprechenden negativen Wirkungen für all die Unternehmen, die durch bisherige Aufrufe nicht betroffen waren. Es wird also die Frage zu klären sein, wie der Markt im Wettbewerbssinne zu definieren ist, also im engeren Sinn, ob die gesamte Indikation zu betrachten ist, oder ob Unterteilungen nach Schweregrad der Erkrankungen, die eine teilweise andere Medikation und Wirkstoffe nach sich ziehen, wie sie auch bei der Bildung von Festbeitragsgruppen gängige Praxis sind, einen engeren Substitutionsbereich rechtfertigen.

3. Die bevorstehenden Aufrufe aus dem Bestandsmarkt aufgrund von Versorgungsrelevanz

Bereits eingangs wurde erwähnt, dass eine neue Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses die Gestaltung von Arzneimittelaufufen aus dem Bestandsmarkt ist, also dem Bereich der Arzneimittel, die vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht wurden und damit noch nicht mit dem Instrument der frühen Nutzenbewertung in Kontakt standen.

Für die Umsetzung des gesetzlichen Auftrages ist zu klären, wie ein transparentes, systematisches und auch nachvollziehbares Verfahren gestaltet werden kann, das gleichzeitig mehrere Ziele erfüllt. Zum einen muss es der gesetzlichen Anforderung Rechnung tragen, die Wirkstoffe zu selektieren, die für die Versorgung von Bedeutung sind. Daneben muss auch sichergestellt werden, dass die Wirkungen der Nutzenbewertung ein gewisses Maß an Nachhaltigkeit entfalten.

Letzteres wird sicherlich nicht dadurch erreicht, dass man wie mit Scheuklappen und in einer schlichten Betrachtung die aktuelle Marktsituation als Blitzlicht in den Fokus nimmt. Denn ein derartiges Vorgehen verkennt den Umstand, dass wirkliche Versorgungsrelevanz direkt mit dem Produktlebenszyklus eines Arzneimittels korreliert ist.

Dem entsprechend muss das Verfahren zur Identifikation der Wirkstoffe, die für einen Bestandsmarktauf Ruf in Betracht kommen, in der Lage sein, die Auswahl anhand des Potenzials der Wirkstoffe zu gestalten.

4. Weiteres aus dem Bereich der Arzneimittel

4.1 Umgang mit innovativen Arzneimitteln bei gleichzeitig vorhandenen erheblichen Nebenwirkungen

Ziel ist die Erarbeitung eines Systems, in dem es ermöglicht wird, den Mehrnutzen innovativer Arzneimitteltherapien in eine Abwägung mit erheblichen Nebenwirkungen zu bringen. Ziel ist es, diesen Prozess, der mit Blick auf Effekte der Wirkstoffe von großer Bedeutung ist, im Ergebnis auch für den pharmazeutischen Unternehmer im Bereich des Planbaren zu gestalten und gleichzeitig rechtssicher zu formulieren.

4.2 Orphan Drugs und verkürztes Verfahren

Bei Orphan Drugs unter 50 Mio. Euro Jahresumsatz gilt nach den gesetzlichen Vorschriften der Zusatznutzen als belegt. Dies bedeutet aber nicht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss dadurch von seiner Aufgabe entbunden ist, einen Versuch der Quantifizierung des Zusatznutzens zu unternehmen. Diese Aufgabe wird der Gemeinsame Bundesausschuss auch weiterhin – entgegen puristische-

rer Rechtsauffassungen Einzelner - wahrnehmen. Denn ein quantifizierter, hoher Zusatznutzen ist für alle Beteiligten auch in diesen Fällen von Vorteil.

Zwischenfazit:

Das AMNOG ist eine solide Basis. Eine grundlegende Änderungsnotwendigkeit ist ebenso nicht eingetreten wie befürchtete Versorgungsgapse. Das AMNOG hat sich auch nicht als Innovationsbremse erwiesen. Gleichzeitig sind die mit dem AMNOG angestoßenen Prozesse als lernendes System zu verstehen. Das, was in den letzten zwei Jahren geschehen ist, ist nicht als apodiktischer Maßstab für die Zukunft zu verstehen, sondern war und wird immer Gegenstand von Weiterentwicklungsüberlegungen sein.

5. Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b

Die Geschichte des § 116b ist durchaus bewegt. Ausgehend vom GKV-Modernisierungsgesetz (2003), welches den Zugang für Versicherte für die ambulante Behandlung im Krankenhaus eröffnete, sofern spezialisierte Leistungen erforderlich waren, ging es in eine zweite Reformrunde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (2007). Durch diese Regelungen erlangten die Krankenkassen einen Zulassungsanspruch zur ambulanten Behandlung, der allerdings an die Mitwirkung von Landesbehörden gekoppelt war. Einen Zulassungsanspruch, der von Landesbehörden unabhängig ist und für ambulante und stationäre Einrichtungen gilt, wurde letztendlich durch das GKV-VStG geschaffen. An dessen Umsetzung arbeitet derzeit der Gemeinsame Bundesausschuss.

Dabei sind verschiedene Problemfelder zu bearbeiten:

- a) **Definition „Schwere Verlaufsformen“:** Hier ist u.a. die Frage zu beantworten: was sind leichte Krebsfälle? Sicherlich kein leichtes Unterfangen.
- b) **Definition Facharztstatus:** Die Behandlungsrealität in Krankenhäusern ist, dass die Erfüllung der Forderung nach einem Facharztstatus nicht die letztendliche Durchführung, sondern die Aufsicht durch einen Facharzt erfordert. Dieses bedeutet, dass bisher für den ambulanten Bereich ohne

weiteres gültige Regularien an die Gegebenheiten im Krankenhaus angepasst werden müssen.

c) **Intensivstation:** Geklärt werden muss auch, wie adäquate Regelungen getroffen werden, die das Erfordernis einer Intensivstation auf Gegebenheiten im ambulanten Bereich übertragen.

d) **Mindestmengen:** Was sind angebrachte Mindeststückzahlen?
und einiges mehr.

Ziel der weiteren Arbeiten ist es, die zukünftigen Arbeitsprozesse effektiver zu gestalten. Dieses soll unter anderem dadurch erreicht werden, dass eine einheitliche Struktur für die Anlagen der ASV-Richtlinie zur Anwendung kommt. Es ist beabsichtigt, dass so früh wie möglich die erste Anlage in Kraft tritt, denn nur mit einer solchen Anlage kann die ASV-RL auch ihre Wirkung entfalten.

6. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss künftig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Diese Regelung hat der Gesetzgeber mit dem GKV-VStG mit dem neu geschaffenen § 137e SGB V eingeführt.

Hierdurch ist es möglich, dass – unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V – ein Antrag auf Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beim Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt werden kann. Antragsberechtigt sind

- Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und
- Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mittlerweile die Voraussetzungen zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geschaffen. Am 20.09.2012 und 22.11.2012 wurden wesentliche Ergänzungen der Verfahrensordnung, die Formularanhänge (Antrag, Beratungsantrag) und eine Gebührenordnung für Beratungen beschlossen. In der Sitzung am 20.12.2012 konnte die Kostenordnung verabschiedet werden, die Einzelheiten zur Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studie durch beteiligte Unternehmen regelt. Die Beschlüsse bedürfen vor ihrem Inkrafttreten noch einer Prüfung und Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Insofern kann auch die in § 137e Abs. 8 SGB V vorgesehene Beratung von Antragsberechtigten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht über die gesetzlichen Vorgaben hinaus inhaltlich ausgestaltet werden.