

# IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 222

September 2017

## **Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungs- gebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel**

Projektbericht für die Bristol-Myers Squibb GmbH &  
Co. KGaA

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

IBES

# IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 222

September 2017

## **Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungs- gebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel**

Projektbericht für die Bristol-Myers Squibb GmbH &  
Co. KGaA

Cosima Bauer, M.A. (bauer@may-bauer.de)  
Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)  
Universität Duisburg-Essen  
Universitätsstraße 12  
45141 Essen  
E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

# Inhaltsverzeichnis

0	Executive Summary .....	3
1	Einleitung .....	4
1.1	Hintergrund .....	4
1.2	Zielsetzung und Fragestellungen.....	4
1.3	Methodik und Vorgehensweise .....	5
2	AMNOG-Preisbildung im Fall von Folgeindikationen.....	6
2.1	Gesetzliche Regelung und Umsetzungspraxis .....	6
2.2	Intention des AMNOG und Anspruch an die Preisbildung.....	6
2.3	Folgewirkungen aus statischer und dynamischer Perspektive .....	9
3	Wohlfahrtstheoretische Anforderungen an die Preisbildung von innovativen Arzneimitteln .....	11
3.1	Grundlegende Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung.....	11
3.2	Spezifische Anforderungen an die Preisbildung bei Folgeindikationen .....	14
4	Konzeptionelle Lösungsansätze .....	16
4.1	Prämissen und Nebenbedingungen eines Lösungsansatzes .....	16
4.1.1	Lösung innerhalb des AMNOGs und der arzneimittelgesetzlichen Rahmenbedingungen	16
4.1.2	Einheitlicher Preis pro Präparat.....	18
4.1.3	Wohlfahrtstheoretisch fundierter Vorschlag .....	19
4.2	Diskussion potentieller Lösungsansätze .....	19
4.3	Konzeptioneller Lösungsvorschlag .....	21
4.3.1	Indikationsbezogener Erstattungs Ausschluss als Teillösung.....	21
4.3.2	Gesamtlösung auf Basis indikationsspezifischer Referenzpreise .....	22
5	Gesundheitspolitisches Fazit .....	27
6	Literatur .....	28

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Interdependenz zwischen Nutzen, Preis und Innovationsanreiz .....	8
Abb. 2: Potentielle Preis- und Gewinnentwicklung nach Indikationserweiterungen .....	9
Abb. 3: Korridor für die Preisbildung neuer Arzneimittel .....	14
Abb. 4: Dilemma der Preisbildung bei Folgeindikationen.....	15
Abb. 5: Prämissen und Nebenbedingungen eines Lösungsansatzes .....	16
Abb. 6: Mögliche Lösungsansätze.....	19
Abb. 7: Zielkonformität alternativer Ansätze .....	21
Abb. 8: Sachlogik indikationsspezifischer Preise .....	24
Abb. 9: AMNOG-Preisbildung bei Folgeindikationen .....	26

## 0 Executive Summary

Die Regelungen des AMNOG beziehen sich auch auf Indikationserweiterungen und zwar bei Substanzen, die bereits einer Nutzenbewertung unterzogen wurden. Dies umfasst sowohl die Zusatznutzenbewertung gegenüber der Vergleichstherapie als auch die nachfolgende, erneute Preisverhandlung. Insbesondere wenn bei einer Indikationserweiterung vom G-BA kein Zusatznutzen festgestellt wird, kann die Konstellation eintreten, dass sich der pharmazeutische Hersteller infolge von Nutzenbewertung und Preisvereinbarung ökonomisch schlechter stellt, verglichen mit der Situation ohne neue Indikation. Heute ist es ihm nur möglich, darauf mit einer kompletten Marktrücknahme des Arzneimittels für alle bisherigen Indikationen zu reagieren. Dies erscheint weder für den Hersteller noch für die Versichertengemeinschaft sinnvoll. Im Sinne einer kurzfristig durch den Gesetzgeber umsetzbaren Teillösung der Problematik sollte es daher dem Hersteller ermöglicht werden, bei Indikationserweiterungen ohne Zusatznutzen für die neue Indikation einseitig einen indikationsspezifischen Erstattungs Ausschluss zu vollziehen, der vom G-BA in den Arzneimittelrichtlinien umzusetzen ist. Darüber hinaus sind allerdings mittelfristig weitergehende Modifikationen im AMNOG-Preisbildungsprozess erforderlich, wenn Verwerfungen und Fehlanreize, die speziell im Zusammenhang mit Indikationserweiterungen auftreten, vermieden werden sollen. Im Sinne der methodischen Stringenz und inhaltlichen Konsistenz ist es insbesondere geboten, den zumindest impliziten indikationsspezifischen Ansatz der für die Nutzenbewertung und Preisbildung nach AMNOG im Grundsatz gewählt wurde, nicht durch Effekte der Mischpreisbildung zu verwässern. Als mittelfristiger Lösungsansatz wird hier vorgeschlagen, explizit indikationsspezifische Preise zu bestimmen, die in der jeweiligen Indikation, etwa im Fall künftiger Produkteinführungen, als Referenzpreisbasis herangezogen werden. Im Rahmen dieses Lösungsvorschlags wird aus pragmatischen und rechtlichen Gründen unterdessen aus den indikationsspezifischen Preisen unter Gewichtung der Mengenverhältnisse ein einheitlicher Erstattungsbetrag für das Präparat gebildet.

# I Einleitung

## I.1 Hintergrund

Zu den wesentlichen Merkmalen des AMNOG zählt der Anspruch, die Preise neuer Arzneimittel an deren nachgewiesenem Nutzen auszurichten. Auf diese Weise sollen Innovationsanreize gestärkt und gleichzeitig die Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erhöht werden. Nicht zuletzt soll damit gemäß der Gesetzesbegründung zum AMNOG auch ein Ausgleich der Interessen der GKV-Solidargemeinschaft und der pharmazeutischen Hersteller gewährleistet werden. Da in Deutschland bislang gemäß § 78 Abs. 3 AMG ein einheitlicher Abgabepreis pro Produkt (PZN) gilt, kann dem Konzept des nutzenadäquaten Preises bei Arzneimitteln mit unterschiedlichen (Zusatz-) Nutzenniveaus für einzelne zugelassene Anwendungsbereiche und/oder Patientensubgruppen im Rahmen der Preisverhandlungen oder auch im Schiedsverfahren im Prinzip nur hilfsweise durch die Bildung eines sog. Mischpreises adäquat Rechnung getragen werden<sup>1</sup>. Grundsätzlich gilt dies auch für den besonderen Fall, in dem eine oder mehrere Indikationserweiterungen sukzessive nach erstmaliger Markteinführung eines Präparates vorgenommen werden. Allerdings kann es aufgrund der z. Z. geltenden Ausgestaltung und Umsetzungspraxis insbesondere dann, wenn vom G-BA bei Indikationserweiterungen kein Zusatznutzen zuerkannt wird, zu Fehlanreizen und Verwerfungen kommen, die sich letztlich auch Zulasten der Patienten und des Versorgungsgeschehens auswirken können. An dieser Stelle setzen die nachfolgenden Überlegungen und der daraus abgeleitete Vorschlag eines konzeptionellen Lösungsvorschlags an.

## I.2 Zielsetzung und Fragestellungen

Vor dem skizzierten Hintergrund hat das Projekt im ersten Schritt das Ziel, die Problematik und den somit gegebenen politischen Handlungsbedarf im Grundsatz aufzuzeigen. Darauf aufbauend werden konzeptionelle und wissenschaftlich fundierte Lösungen entwickelt, die geeignet sind, das beschriebene Problem in der Praxis zu lösen. Vornehmlich wird dabei der Gedanke verfolgt, differenzierte Preise für unterschiedliche Indikationen zu ermöglichen und auf diese Weise das AMNOG-Ziel eines nutzenadäquaten Preises konsequent weiterzuentwickeln. Flankierend zu diesem Untersuchungsstrang der indikationsspezifischen Preise wird auch diskutiert, welche alternativen Ansätze zu denkbar sind, um der Situation und den sich daraus ableitenden Anforderungen zu begegnen. Nicht zuletzt ist in diesem Zusammenhang in Betracht zu ziehen, welchen Beitrag die Optionen einer selektiven Erstattung, speziell als Wahlmöglichkeit für das pharmazeutische Unternehmen, oder auch Preisuntergrenzen, zeitlich festgeschriebene Preise und indikationsübergreifende Mischpreise zur Problemlösung leisten können.

Die vorgeschlagenen Aktivitäten sollen an entscheidenden Stellen im Rahmen des politischen und gesetzgeberischen Prozesses Impulse setzen, um pragmatische Lösungen zu schaffen, mit denen das AMNOG dem Ziel einer effizienten und qualitätsorientierten Versorgung in der Praxis näher kommen kann.

---

<sup>1</sup> Diese Aussage wird vorbehaltlich der Rechtsauffassung des LSG Berlin Brandenburg (mündliche Verhandlung vom 1. März 2017), das die Mischpreisbildung zumindest für Konstellationen, bei denen für einzelne Indikationen/Patientengruppen *kein* Zusatznutzen vom G-BA festgestellt wird, im Grundsatz in Frage stellt, getroffen.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Zielsetzung werden die nachfolgenden Fragestellungen bearbeitet und beantwortet:

- Wie stellt sich die derzeit geübte Preisbildung nach AMNOG für Produkte dar, die nach einer ersten Zulassung und Bewertung ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete erhalten?
- Welche möglichen Konsequenzen und Probleme ergeben sich hieraus für das pharmazeutische Unternehmen und für das Versorgungsgeschehen aus statischer wie auch dynamischer Perspektive?
- Welche konzeptionellen Ansätze sind denkbar und geeignet, um der zuvor beschriebenen Problematik zu begegnen?

### **I.3 Methodik und Vorgehensweise**

Die derzeit geübte Preisbildung nach AMNOG für Produkte, die nach einer ersten Zulassung und Bewertung ein neues Anwendungsgebiet erhalten, wird auf Basis der gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen sowie der tatsächlich gelebten Praxis analysiert und bewertet. Die Ergebnisse und Konsequenzen werden theoretisch und auf Basis bisheriger Marktbeobachtungen beschrieben. Eine normative Bewertung erfolgt wohlfahrtsökonomisch und aus den Perspektiven verschiedener Akteure. Die daraufhin entwickelten konzeptionellen Lösungsansätze setzen konsequent an den Ergebnissen dieser normativen Analyse an. Prämissen und Nebenbedingungen, die an den gesuchten Lösungsansatz zu stellen sind, werden vor dem Hintergrund einer politischen und praktischen Umsetzbarkeit sowie einer wissenschaftlichen Fundierung abgeleitet.

## 2 AMNOG-Preisbildung im Fall von Folgeindikationen

Bei der Einführung eines neuen innovativen Arzneimittels wie auch bei späteren Indikationserweiterungen kommen, wie nachfolgend beschrieben, prinzipiell die gleichen gesetzlichen Regelungen zum Tragen. Auch die, diesen Regelungen vorausgegangene, gesetzgeberische Intention des AMNOG und der Anspruch an die Preisbildung, wie sie im zweiten Unterkapitel dargestellt sind, schließen sachlogisch den Fall von Indikationserweiterungen ein. Das sich anschließende dritte Unterkapitel beschreibt die Folgewirkungen der gesetzlichen Regelungen und ihrer gegenwärtigen Umsetzung aus statischer und dynamischer Perspektive.

### 2.1 Gesetzliche Regelung und Umsetzungspraxis

Erfolgt eine Zulassung und ein Inverkehrbringen eines neuen Anwendungsgebietes eines zuvor bereits AMNOG-bewerteten Arzneimittels oder eines Präparats des sog. Bestandsmarkts so gelten, wie bei erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die Regelungen des § 35 SGB V. Das heißt, der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet das Arzneimittel auf Grundlage des vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Nutzendossiers, insbesondere den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung.

Im Anschluss an die Nutzenbewertung der neuen Indikation erfolgt die Vereinbarung eines Preises zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband gem. § 130b SGB V bzw. wird bei Nichteinigung durch die Schiedsstelle ein Preis festgesetzt. In diesem Rahmen wird für das gesamte Produkt, bestehend aus den bisherigen Indikationen sowie der neuen Indikation, ein einheitlicher neuer Preis vereinbart.<sup>2</sup> In der praktischen Umsetzung bedeutet dies, dass der neu zu vereinbarende Preis die hinzukommende Indikation hinsichtlich ihres Nutzens und der preisbestimmenden Parameter ebenso wie die bisherige Indikation, ihren Nutzen und den dazu zuvor gefundenen Preis widerspiegelt. Für die aktuelle Praxis der Schiedsstelle gilt, dass im Allgemeinen ein rechnerischer Mischpreis unter Gewichtung der Mengenanteile der einzelnen Indikationen und einer Monetarisierung des jeweils in den Indikationen gegebenen Zusatznutzens gebildet und festgesetzt wird (Wasem, J., Engelberth, V. (2017)). Eine gesonderte Vorgehensweise für den Fall der nachträglichen Indikationserweiterung ist nicht vorgesehen.

### 2.2 Intention des AMNOG und Anspruch an die Preisbildung

Hinter dem AMNOG steht 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.

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.

---

<sup>2</sup> Zwar lässt das SGB V in § 130 Abs. 3a S. 4 ausnahmsweise einen differenzierten Preis zu, jedoch kommt dieser Regelung aufgrund der Bestimmung des § 78 Abs. 3 AMG nur für solche (seltenen) Fälle eine praktische Bedeutung zu, bei denen die Zulassung einzelner Anwendungsgebiete für verschiedene Fertigarzneimittel erfolgt ist. Vgl. hierzu auch: Huster et al. (2017).



So formuliert der Gesetzentwurf zum AMNOG (Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010)) u.a. folgendes Kernziel:

„Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.“

„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.“

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, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Gesetzesbegründung zum AMNOG stellt hierzu 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<sup>3</sup>, der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen.“ (Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010)).

Für den ökonomischen Anspruch des AMNOG an die Preisbildung lässt sich im Lichte des zitierten gesetzgeberischen Willens weiterhin Folgendes festhalten:

- Im Fall eines festgestellten Zusatznutzens sichert der AMNOG-Prozess auf Basis der Nutzbewertung die Zweckmäßigkeit sowie auf Basis des für den festgestellten Zusatznutzen angemessenen Preises die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des entsprechenden Arzneimittels, immer unter der Voraussetzung, dass dessen Verordnung im gegebenen Fall induziert ist.
- 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 soll.

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 ge-

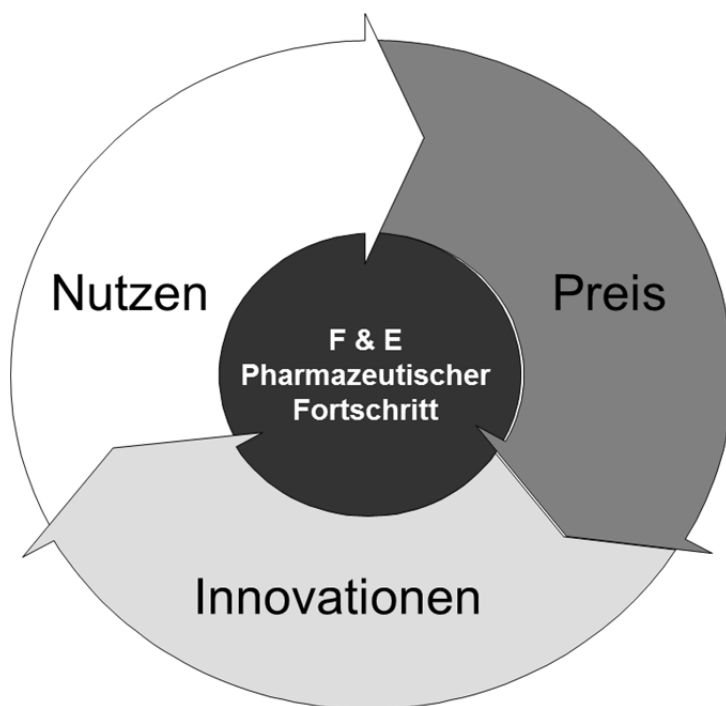
---

<sup>3</sup> Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) hat der Gesetzgeber die bisherige „muss“-Regelung in eine „soll“-Regelung abgemildert. Hintergrund ist, dass mit der Änderung der Verhandlungsspielraum von GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags in Einzelfällen erweitert werden soll. Durch die „Soll“-Formulierung ist klargestellt, dass diese Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht (Vgl.: Gesetzentwurf der Bundesregierung (2016)).

recht 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 führt in Fachkreisen zu der kontrovers diskutierten „Mischpreisproblematik“, die auch im unmittelbaren Bezug zur Problematik der Preisbildung bei Folgeindikationen steht.

Speziell mit Blick auf dieses Kernproblem der vorliegenden Expertise ist es überdies von Bedeutung, darauf hinzuweisen, dass das AMNOG in seiner Begründung den Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmen in der nachfolgend zitierten Form ausdrücklich anerkennt. So nennt der Gesetzentwurf (Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010)) die folgenden Ziele, die durch das AMNOG erreicht werden sollen:

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.



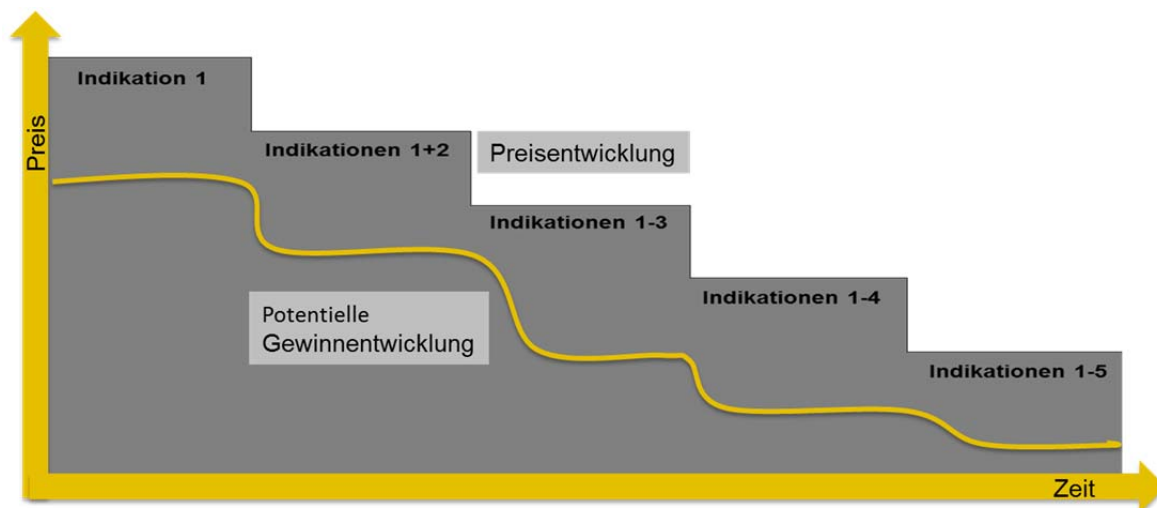
**Abb. 1: Interdependenz zwischen Nutzen, Preis und Innovationsanreiz** (Quelle: Eigene Darstellung)

Eben gerade diese drei definierten Zielebenen, die auch auf die Interdependenz zwischen Preis und Innovationsanreiz abstellen (Abb. 1) sind es, an denen sich die Ausgestaltung des AMNOG auf der Verordnungsebene ebenso wie die gelebte Umsetzungspraxis auch im Hinblick auf die Preisbildung im Fall von Indikationserweiterungen messen lassen muss. Wie sich in Kapitel 3 zeigen wird, kommt diese abstrakte gesetzgeberische Zielsetzung einem wohlfahrtsökonomisch abzuleitenden theoretischen Anspruch an die Preisbildung neuer Arzneimittel bereits relativ nahe.

## 2.3 Folgewirkungen aus statischer und dynamischer Perspektive

Im Folgenden werden die Konsequenzen und Probleme beschrieben, die sich aus statischer wie auch dynamischer Perspektive vor dem Hintergrund der aktuellen praktischen Umsetzung des AMNOG für das pharmazeutische Unternehmen und für das Versorgungsgeschehen ergeben können.

Formal können Erstattungspreise für Arzneimittel bei neuen Verhandlungen nach unten und nach oben gehen, jeweils in Abhängigkeit der gesetzlichen Preisanker, wobei der wichtigste Anker das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber die Vergleichstherapie (und deren Kosten) ist. In der Realität ist jedoch nur in sehr seltenen Fällen ein Ansteigen des Erstattungsbetrages nach Neuverhandlungen zu beobachten, in der überwiegenden Anzahl der Fälle kommt es zu weiteren Abschlägen.<sup>4</sup> In der Praxis erweist es sich nicht selten, auch vor dem Hintergrund spezifischer Gegebenheiten im Zulassungsprozess, dass die Erstindikation eines Produkts mit einem höheren Nutzenniveau bzw. Zusatznutzen einhergeht als nachfolgend zugelassene Indikationen. Bei der Vereinbarung der neuen Erstattungspreise nach Zulassungserweiterung ist dies richtigerweise zu berücksichtigen. Würde isoliert ein indikationsspezifischer Preis für die Folgeindikationen vereinbart, läge dieser c.p. niedriger als der Preis in der Erstindikation. Da aber ein indikationsübergreifend einheitlicher Preis vereinbart wird, in den der Preis der Folgeindikation gewichtet eingeht, kann es folgerichtig zu einem sinkenden indikationsübergreifenden Preis kommen. Neben unterschiedlichen Nutzenniveaus können auch andere preisbestimmende Faktoren, wie z. B. die Preise der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) oder die Preise vergleichbarer Arzneimittel in den Folgeindikationen einen entsprechenden Effekt auslösen. Die hieraus mitunter resultierende stufenweise Preiserosion kann sich in der Marktrealität vielfach wiederholen und im Ergebnis die isoliert betrachtete Rentabilität vorangegangener Produkteinführungen unterminieren (Vgl. Abb. 2.).



**Abb. 2: Potentielle Preis- und Gewinnentwicklung nach Indikationserweiterungen**

Dem steht allerdings gegenüber, dass der Mischpreis in der Folgeindikation höher ist als er bei isolierter Einführung in dieser Indikation wäre und insofern c.p. in dieser Indikation durch die Bildung eines Mischpreises eine höhere Rentabilität als bei indikationsspezifischer Preisbildung vorliegt.

<sup>4</sup> Eine Ausnahme bildet hier der Schiedsspruch zu Empagliflozin vom 30.01.2017, Verfahren I30b-SSt. 13-16. In dem Verfahren gab es eine neue Nutzenbewertung des G-BA allerdings nicht wegen einer Indikationserweiterung, sondern wegen neuer Daten, die vom Hersteller vorgelegt wurden.

Aufgrund der Bedeutung Deutschlands für die Preisfindung in anderen Staaten sind aufgrund des ggfs. sinkenden Preises zudem negative Effekte auf die internationale Referenzpreisbildung auch in den bereits etablierten Indikationen denkbar.

In dem Fall, dass der im Rahmen der Findung des indikationsübergreifenden Gesamtpreises zugrunde gelegte rechnerische Preis für die Folgeindikation unter Einschluss der Effekte der internationalen Preisreferenzierung geringer als die Kosten (Cost of Goods) in der Folgeindikation ist, das Unternehmen isoliert bezogen auf die Folgeindikation also negative ökonomische Anreize (z.B. Senkung der Deckungsbeiträge) hat, würde die Indikationserweiterung dazu führen, dass sich im Ergebnis die wirtschaftliche Situation insgesamt für das Unternehmen verschlechtert, auch wenn möglicherweise der (inländische) Umsatz steigt.

Dass Unternehmen in eine Situation geraten, in der sie gezwungen sind, Verluste in Folge einer Indikationserweiterung hinzunehmen, stellt einen Fehlanreiz im Hinblick auf entsprechende Indikationserweiterungen dar. Aus einer statischen Analysesicht kann dieses Ergebnis mit Blick auf die Einsparungen für die Solidargemeinschaft und bei gleichzeitig nicht beeinträchtigter Versorgung der Patienten je nach Interessenlage mitunter als akzeptabel oder sogar wünschenswert betrachtet werden. Aus einer dynamischen Perspektive heraus kann jedoch der fehlende Anreiz für Indikationserweiterungen dazu führen, dass ebensolche, die für das Versorgungsgeschehen bedeutsam sind und u.U. sogar einen Zusatznutzen nach AMNOG bieten, in Deutschland ausbleiben.<sup>5</sup> Die beschriebene Situation ist somit auf mittlere und längere Sicht weder im Sinne der Patienten und ihrer Versorgung noch für die Solidargemeinschaft der GKV und (ohnehin nicht) für die pharmazeutischen Unternehmen zufriedenstellend und akzeptabel. Im Rahmen des AMNOG-Prozesses sind daher Vorkehrungen zu treffen, damit entsprechende Fehlanreize vermieden werden.

---

<sup>5</sup> Eine Entwicklung, wonach international vermarktete Arzneimittel hierzulande (als Folge der AMNOG-Preisbildung) nicht ausgebaut werden, ist inzwischen bereits eingetreten (Cassel / Ulrich (2015)). Dass der Hersteller sich isoliert entscheidet, die Indikationserweiterung nicht für Deutschland vorzunehmen, ist unterdessen bei europaweiten Zulassungen nicht möglich, da in diesem Fall zwingend auch jede Indikationserweiterung europaweit gilt.

### **3 Wohlfahrtstheoretische Anforderungen an die Preisbildung von innovativen Arzneimitteln**

Bei der vorstehend skizzierten Problemstellung steht im Mittelpunkt eine allokativen Fragestellung: Wie kann im Rahmen des AMNOG eine in statischer und dynamischer Perspektive effektive und effiziente Arzneimittelversorgung, speziell im Hinblick auf die Einführung von Folgeindikationen, realisiert werden? Aufgrund der gesellschaftlichen Entscheidung zum Einbezug der Arzneimittelversorgung in die GKV, der solidarischen Finanzierung der Arzneimittelausgaben wie auch mit Blick auf die bedeutenden gesamtgesellschaftlichen und –wirtschaftlichen Folgewirkungen ist zur Diskussion dieser Fragestellung eine gesellschaftliche Perspektive einzunehmen. Die Wohlfahrtsökonomie stellt den konzeptionellen Rahmen und die Methoden zur Verfügung, um Fragestellungen dieser Art zu diskutieren. Sowohl die folgende Darstellung grundlegender Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung wie auch die im darauffolgenden Unterkapitel beschriebenen spezifische Anforderungen an die Preisbildung bei Folgeindikationen entsprechen einer wohlfahrtsökonomischen Grundorientierung.

#### **3.1 Grundlegende Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung**

Ausgangspunkt für die Beschreibung von Zielen und Zielkonflikten im Rahmen der Preisbildung von patentgeschützten Arzneimitteln ist die Feststellung, dass der betreffende Markt aus verschiedenen Gründen nicht dem Ideal eines vollkommenen Markts entspricht. Auf der Angebotsseite wird etwa durch den Patentschutz gerade eine zeitweise Monopolstellung der Anbieter angestrebt (auch wenn über den patentgeschützten Wirkstoff hinweg zwischen den Herstellern oftmals Wettbewerb in der Indikation entsteht), damit diese über ihre Monopolrente Preise oberhalb der Grenzkosten erzielen können, um ihre Forschungs- und Entwicklungsausgaben refinanzieren zu können (May, Bauer (2011)). Hierdurch soll dynamische Effizienz im Sinne gesellschaftlich nützlichen pharmazeutischen Fortschritts ermöglicht werden (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012)).

Auf der Nachfrageseite ist der Markt durch die Einrichtung einer umfassenden Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geprägt. Gerade mit neuen und patentgeschützten Arzneimitteln streben Arzneimittelhersteller im Regelfall den Einbezug in die Erstattung des gesetzlichen Krankenversicherungssystems an, da hierdurch die Abnahmeentscheidung des Patienten weitgehend von seiner finanziellen Leistungsfähigkeit im Krankheitsfall abgekoppelt wird. Durch die Existenz des gesetzlichen Krankenversicherungssystems bedingt, ist der Patient kein kostensensibler Nachfrager mehr. Die Marktnachfrage im Rahmen dieses Systems kann auch als dreigeteilte Nachfrage zwischen Patient, Arzt und Kostenträger/Krankenkasse gesehen werden, in der der Kostenträger die Budgetgrenze repräsentiert (May, Bauer (2011)). Dabei gilt, dass aufgrund der Komplexität der neuen Patentarzneimittel zunächst eine deutliche Informationsasymmetrie über die Beschaffenheit, insbesondere über den Nutzen und die Kosteneffektivität auch im Vergleich zu bereits auf dem Markt befindlichen Alternativen, zwischen Hersteller und Nachfragern/Kostenträgern besteht. Dabei verfügen die Nachfrager/Kostenträger nicht wie in anderen Märkten über direkte Informationen über die Kosten der pharmazeutischen Hersteller, die sich in vollkommenen Märkten allerdings indirekt aus den Preisen als Ergebnisse der marktlichen Prozesse ableiten lassen. Solche Informationen sind auch angesichts des Gemeinkostencharakters der Arzneimittelkosten, bei denen einzelne Arzneimittel auch die Kosten vergeblicher Forschung bei anderen Arzneimittel mitfinanzieren müssen, nicht belastbar zu beschaffen (Wasem et al. 2015).

Mit der Einführung einer gesetzlichen Krankenversicherung unter Einschluss der Arzneimittel in den Leistungskatalog hat der Gesetzgeber auf die – in zahlreichen Untersuchungen auch empirisch gezeigten – Präferenzen einer großen Bevölkerungsmehrheit nach einer solidarischen Absicherung des Krankheitskostenrisikos reagiert. Insofern können auch Arzneimittel als meritorische Güter mit deutlichen (psychischen) externen Effekten gesehen werden (Wasem et al. 2015).

Es ist festzuhalten, dass aufgrund der oben andiskutierten angebots- wie nachfrageseitigen Besonderheiten Überlegungen leer laufen, die Allokation der Ressourcen für den Arzneimittelmarkt am Ideal eines „freien Marktes“ mit einem Marktgleichgewicht zwischen anbietendem Hersteller und nachfragenden Patienten zu messen. Für die Arzneimittelversorgung sowie für die Gesundheitsversorgung generell gilt es vielmehr, ein „second best“-Arrangement zu implementieren, an dem sich auch die für die Regulierung des patentgeschützten Arzneimittelmarktes zu definierenden Ziele orientieren.

Dieses „second best“-Arrangement muss sicherstellen, dass einerseits der „Ausfall“ der Patienten als kostensensible Nachfrager durch funktionale Äquivalente ersetzt wird und andererseits den Anbietern durch die Erstattung hinreichende Anreize zur Investition in Forschung und Entwicklung gesetzt werden. Auf diese Weise wird angestrebt, den grundlegenden Zielkonflikt zwischen einer möglichst kostengünstigen und zugleich fortschrittlichen medizinisch/pharmazeutischen Versorgung zu lösen. Die Äquivalenzsimulation kosten- und leistungssensibler Nachfrager kann dabei prinzipiell sowohl eher marktnah (zum Beispiel über die Gestaltung von Wettbewerbsmöglichkeiten zwischen den gesetzlichen Krankenkassen) als auch staatsnah (zum Beispiel im Rahmen einer Monopolversicherung oder der Einrichtung eines nationalen Gesundheitsdienstes) erfolgen. Basierend auf der Entscheidung des Gesetzgebers für eine gesetzliche Krankenversicherung mit einem gesetzlich definierten Rahmen hinsichtlich eines umfassenden Leistungskataloges kann man aktuell in Deutschland eher von einer staatsnahen Simulationsvariante sprechen, die allerdings noch recht unterschiedliche Ausgestaltungsmöglichkeiten im Detail zulässt (Wasem et al. (2015), Grande (2017)).

Im vorliegenden Projekt soll untersucht werden, inwieweit die bestehenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen bezüglich der Bepreisung von Folgeindikationen im AMNOG-Prozess geeignet sind, auf ein solches „second best“-Arrangement hinzuwirken und welche Alternativen oder Regelungen dazu ggfs. besser geeignet wären.

Im Mittelpunkt soll hierbei eine allokativer Fragestellung stehen: Inwieweit nämlich eine in statischer und dynamischer Perspektive effektive und effiziente Arzneimittelversorgung realisiert werden kann. Ausgangspunkt ist hierbei – gerade auch aufgrund der gesellschaftlichen Entscheidungen zum Einbezug der Arzneimittelversorgung in die GKV – eine gesellschaftliche Perspektive. Diese gesellschaftliche Perspektive geht über die Perspektiven der an der Arzneimittelversorgung beteiligten einzelnen Gruppen hinaus. Die Ziele, die für den einzelnen Sektor formuliert werden können, sind eingebunden zu sehen in eine übergeordnete Perspektive der Ziele, die an die gesamte Gesundheitsversorgung (und schließlich an die gesamte Volkswirtschaft) formuliert werden können.

Die gesundheitspolitischen Zieldimensionen stehen hingegen im Bezug zum Erhalt, zur Verbesserung oder zur Wiederherstellung des Gesundheitszustandes der Bürger bzw. der Versichertenklientel der GKV.

Allokative Effizienz im Gesundheitssystem verwirklicht sich grundsätzlich in der Optimierung des Verhältnisses der gesundheitlichen Outcomes zu den aufgewendeten volkswirtschaftlichen Kosten. Sie lässt sich segregieren als Produktionseffizienz, definiert als Verhältnis von Behandlungsangebot zu volkswirtschaftlichen Kosten. Und Wirkungseffizienz, definiert als Verhältnis von gesundheitlichem Outcome zu Behandlungsangebot.

Zusammenfassend lässt sich für die weitere Analyse festhalten: Aus ökonomischer Sicht stehen patentgeschützte Arzneimittel und ihre Regulierung in dem klassischen Zielkonflikt zwischen der Incentivierung von Innovationen und Markteinführungen einerseits und der Sicherung einer effizienten und wirtschaftlichen Versorgung andererseits. Als maßgeblicher Parameter zur Austarierung einer dem Zielkonflikt gerecht werdenden Lösung erweist sich der im Rahmen des GKV-Systems zu erstattende Preis des Arzneimittels. Dieser Preis übernimmt, wenn auch mit einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit, die zentrale Steuerungs- und Anreizfunktion im Hinblick auf die Angebots- und Nachfrageseite. Die Ableitung der Kriterien zur Preisbildung und mithin zur Auflösung des Zielkonflikts hat aus der gesellschaftlichen Perspektive zu erfolgen. Als maßgeblich agierende respektive betroffene Akteure sind in der Analyse die Perspektiven der Hersteller, der Kostenträger und der Patientenseite miteinzubeziehen. Der adäquate Preis neuer Arzneimittel muss mit Blick auf diese Akteure einen hinreichenden wirtschaftlichen Anreiz für die Entwicklung und Markteinführung neuer Arzneimittel mit therapeutischen Verbesserungen sowie analog für Indikationserweiterungen bieten (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012)), zugleich aber diesen Fortschritt im Sinne der Kostenträger mit dem unter dieser Nebenbedingung geringstmöglichen Preis bezahlen. Die Patienten sind gleichsam als Mitglieder der Solidargemeinschaft mit diesem Ziel konform und profitieren individuell ggf. als Betroffene von den verbesserten Behandlungsmöglichkeiten.

Besonders in Deutschland profitieren die Versicherten bislang relativ zeitnah von dem medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt, indem neue Arzneimittel (zumindest in der Vergangenheit) hierzulande im internationalen Vergleich i. d. R. früh eingeführt wurden und überdies vom Zulassungszeitpunkt an regelhaft erstattungsfähig sind.<sup>6</sup> Gewissermaßen im Gegenzug dazu hat Deutschland zumindest vor Einführung des AMNOG einen bedeutenden Beitrag zur Refinanzierung der pharmazeutischen Forschung geleistet.<sup>7</sup> An dieser Stelle tritt deutlich zutage, dass die Interessenlage und die Verhaltensanreize der forschenden pharmazeutischen Unternehmen aus einer international ausgerichteten Perspektive resultieren. Diese steht gerade im Hinblick auf die Preisbildung und F&E-Refinanzierung in einem natürlichen Zielkonflikt zu der national ausgerichteten Interessenlage und Perspektive der GKV.

---

<sup>6</sup> Vgl. BSG, Urt. V. 6.5.2009 –B 6 KA 3/08 R, MedR 2010, S. 276 ff

<sup>7</sup> Eben gerade das im internationalen Vergleich relativ hohe Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel, das aus der vergleichsweise weniger regulierten Preisbildung dieses Segments in Deutschland folgte, war ein politischer Treiber für die Einführung des AMNOG.

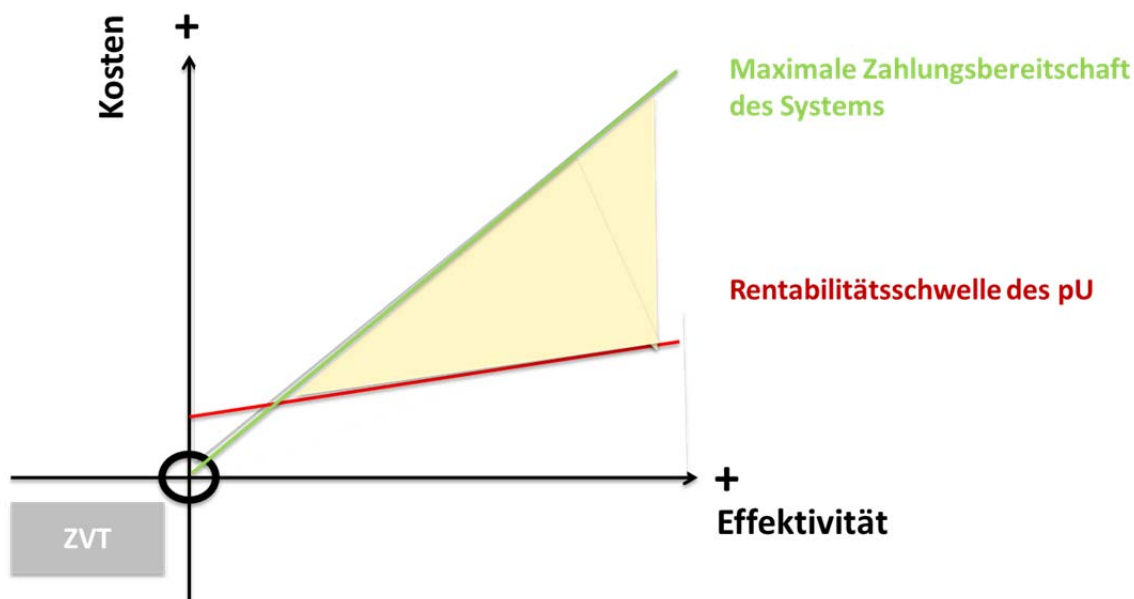


Abb. 3: Korridor für die Preisbildung neuer Arzneimittel

### 3.2 Spezifische Anforderungen an die Preisbildung bei Folgeindikationen

Zunächst ist grundlegend festzustellen, dass eine ökonomische Ungleichbehandlung von Konstellationen, in denen ein neues Arzneimittel direkt mit zwei oder mehreren Indikationen eingeführt wird, gegenüber der sukzessiven Einführung mehrerer Indikationen desselben Präparats im Grundsatz nicht gerechtfertigt ist.<sup>8</sup> Diese Feststellung gilt, weil anderenfalls aus Unternehmenssicht ein wirtschaftlicher Anreiz bestehen könnte, entweder die stufenweise Einführung von Indikationen strategisch zu nutzen oder andernfalls Markteinführungen zu verschieben, um die Vorteile eines Marktzutritts mit mehreren Indikationen gleichzeitig zu nutzen. In beiden Fällen wäre nicht gewährleistet, dass der nach dem Stand der medizinisch-pharmazeutischen Entwicklung mögliche Versorgungsgrad den Patienten so zeitnah wie möglich verfügbar gemacht wird.

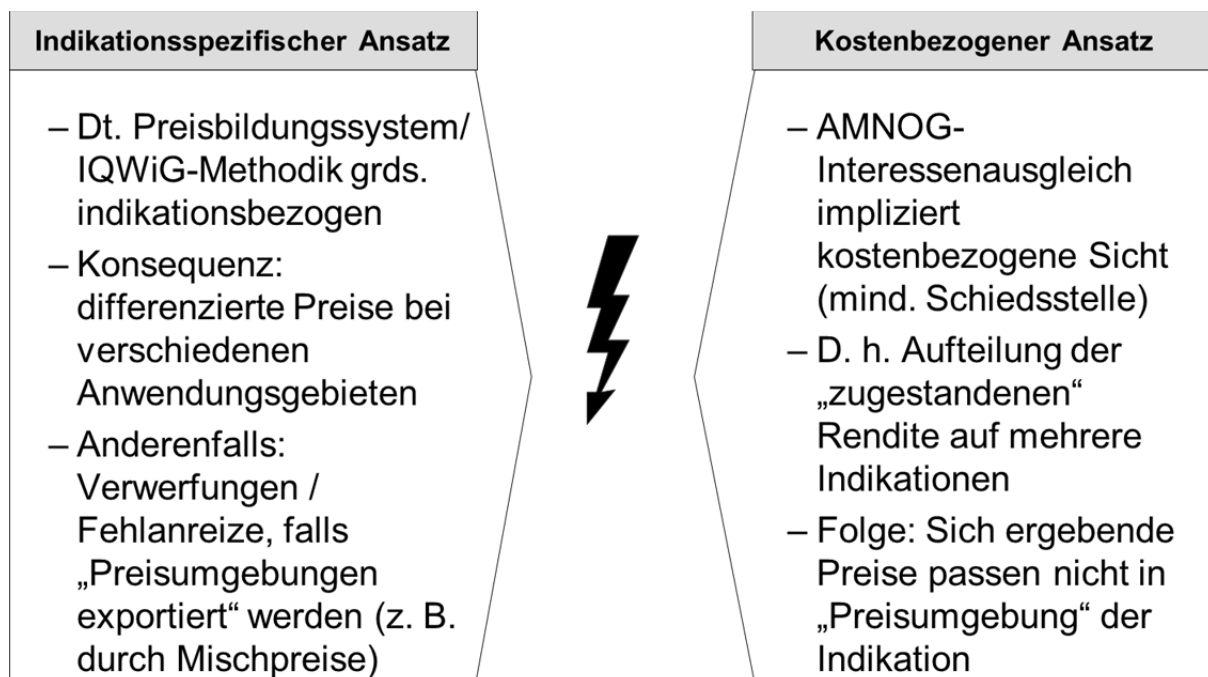
Über diesen grundsätzlichen Aspekt hinaus ist auf eine Problematik hinzuweisen, die sich daraus ergibt, dass die Preise im Sinne des AMNOG einerseits unter Berücksichtigung des Nutzens in den jeweiligen Indikationen gebildet werden, andererseits aber aus wohlfahrtsökonomischer Sicht eine Vergütung des Herstellers für die entstandenen F&E-Kosten (bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen) erforderlich ist. Aus diesen beiden Anforderungen kann sich das nachfolgend erläuterte Dilemma ergeben, dass eine pro Indikation adäquate Preisbildung im Fall von Mehrfachindikationen zu einer aus wohlfahrtsökonomischer Sicht und mit Blick auf das Kosteninteresse der GKV unangemessenen Vergütung der F&E-Kosten führt.

Die gesetzlichen Kriterien der Preisbildung nach AMNOG sehen eine Orientierung an den F&E-Kosten der Unternehmen – auch im Falle eines gegebenen Zusatznutzens – nicht vor. Insofern entspricht ein Mischpreis, der in der zuvor beschriebenen Weise gebildet wurde, formal dem Geist die-

<sup>8</sup> Diese Aussage gilt mit der Einschränkung, dass eine Ungleichbehandlung ökonomisch insoweit gerechtfertigt sein kann, als dass die sukzessive Markteinführung in der Summe mit höheren Markteinführungskosten für das Unternehmen verbunden ist.



ser nutzenbasierten und indikationsabhängigen Preisbildung. Inwieweit alleine aus dem im Kontext des AMNOG als Ziel formulierten Interessenausgleich (vgl. 2.2) zwischen Hersteller und GKV-Seite eine (auch) kostenbezogene Preisbildung abzuleiten ist, kann diskutiert werden.



**Abb. 4: Dilemma der Preisbildung bei Folgeindikationen**

Die Nicht-Berücksichtigung der unternehmerischen F&E-Kosten wirkt je nach Fallkonstellation sowohl für die Hersteller wie auch die GKV-Seite Probleme auf und führt mitunter zu Ergebnissen, die für eine der beiden Seiten nicht akzeptabel sind. Zu Lasten der GKV-Seite wird der Interessenausgleich gefährdet, wenn gemäß der beschriebenen Mischpreisbildung auf Basis indikationsspezifischer Preise die F&E-Kosten einer Arzneimittelentwicklung mehrfach, nämlich u. U. additiv jeweils mit dem Preis respektive dem Umsatz in mehreren Indikationen vergütet werden. In Anbetracht dieser Möglichkeit könnte aus GKV-Sicht die Berücksichtigung eines „Mengenrabatts“ eingefordert werden, bei dessen Festsetzung in Rechnung zu stellen wäre, dass Indikationserweiterungen mit Kosten einhergehen, die in der Regel unter den ursprünglichen Entwicklungskosten eines neuen Präparats bleiben. Die bisherigen abgeschlossenen AMNOG-Verfahren zeigen im Ergebnis eine ausgeprägte Korrelation zwischen den Jahrestherapiekosten der bewerteten Präparate und der Größe der Patientenpopulation, so dass tatsächlich die Berücksichtigung eines kostenorientierten Denkens – wenngleich formal nicht vorgesehen – real stattfindet (Grande (2017)).

Der umgekehrte Fall, die Gefährdung des Interessenausgleichs zu Lasten des Unternehmens, kann, wie eingangs beschrieben, eintreten, wenn – bezogen auf die Indikationserweiterung – mitunter eine Preisbildung erfolgt, die aus Unternehmenssicht der gegebenen Kostensituation nicht gerecht wird. Für diesen Fall wird als naheliegender Lösungsansatz zur Vermeidung von Fehlanreizen bei Indikationserweiterungen im nachfolgenden Kapitel ein indikationsbezogenes Opt-out-Recht des Herstellers vorgeschlagen.

## 4 Konzeptionelle Lösungsansätze

In der fachlichen und pharmapolitischen Debatte werden verschiedene Ansätze diskutiert, um den im Zuge der Einführung von Folgeindikationen im AMNOG-Prozess auftretenden Frage- und Problemstellungen zu begegnen. Im folgenden Kapitel werden zunächst Prämissen und Nebenbedingungen definiert, an denen sich im zweiten Schritt potentielle Lösungsansätze messen lassen müssen. Als Folge dieser Diskussion wird im dritten Unterabschnitt ein neuer konzeptioneller Lösungsansatz entwickelt, der konsequent an den beschriebenen Prämissen und Nebenbedingungen ausgerichtet ist.

### 4.1 Prämissen und Nebenbedingungen eines Lösungsansatzes

Der hier gesuchte Lösungsansatz für die Preisbildung bei Indikationserweiterungen soll politisch soweit konform sein, dass eine Umsetzung realistisch Weise möglich ist. Als Voraussetzung hierzu ist gegenwärtig eine Lösung innerhalb des AMNOG-Rahmens im weiteren Sinne, d. h. auch unter Wahrung der grundlegenden arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen anzusehen. Für die Umsetzbarkeit in der Praxis ist insbesondere die Beibehaltung eines einheitlichen Preises pro Produkt als grundlegende Voraussetzung anzusehen. Der wissenschaftliche Anspruch an den Lösungsansatz verlangt darüber hinaus eine wohlfahrtsökonomische Fundierung.

Die Abbildung fasst diese Anforderungen, die in den nachfolgenden Unterkapiteln weiter ausgeführt werden, zusammen.

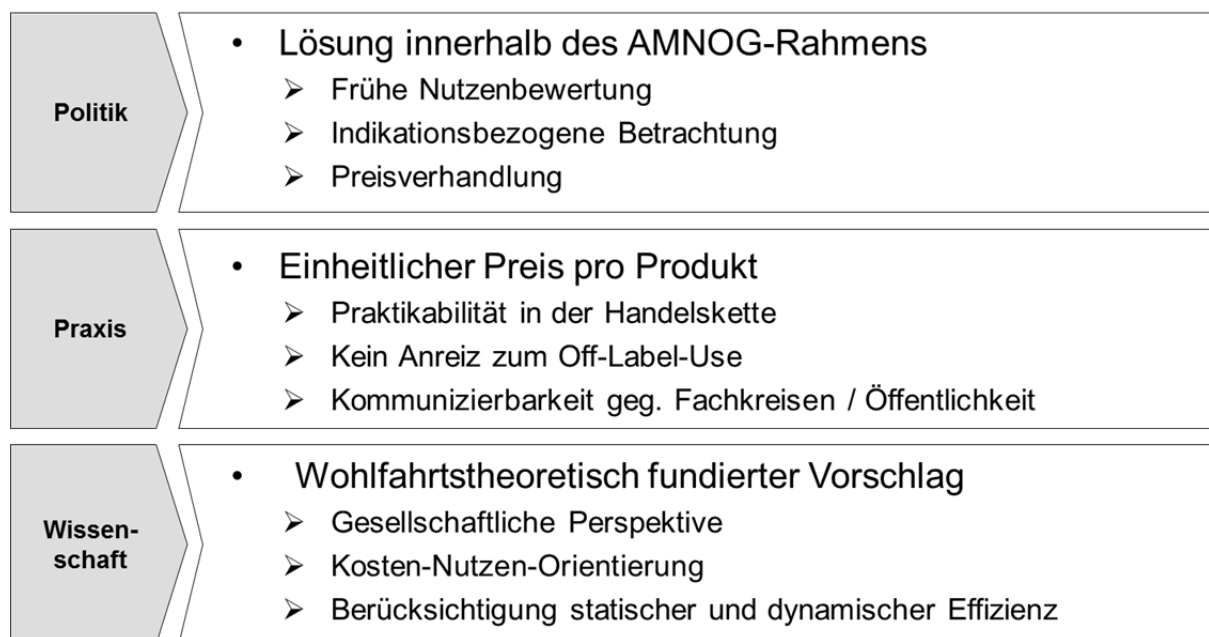


Abb. 5: Prämissen und Nebenbedingungen eines Lösungsansatzes

#### 4.1.1 Lösung innerhalb des AMNOGs und der arzneimittelgesetzlichen Rahmenbedingungen

Die vorliegende Ausarbeitung versteht sich nicht als Versuch, die eingangs beschriebene Problematik im Rahmen eines grundlegenden, etwa im Hinblick auf eine wohlfahrtsökonomische Zielsetzung optimierten Systems der Erstattung und Preisbildung zu lösen. Vielmehr soll ein Vorschlag zur Modifikation und Weiterentwicklung des bestehenden Systems erarbeitet werden. Die Autoren gehen dabei

von der Prämisse aus, dass im Rahmen von gesundheitspolitischen Diskussionen um die Weiterentwicklung des AMNOG auf mittlere Sicht wesensimmanente Eckpunkte der ursprünglichen AMNOG-Idee nicht infrage gestellt werden und ebenso wenig an eine Abkehr von fundamentalen Grundsätzen der sozialrechtlichen Anforderungen an die Erstattung von Arzneimitteln oder deren Zulassung auf Basis des AMG gedacht ist. Gegenstand des hier gesuchten Vorschlags sind daher nur graduelle Veränderungen, die den Umgang mit der Preisbildung bei Indikationserweiterungen nach dem AMNOG betreffen. Die Modifikationen sollen dabei unmittelbar aus der Analyse des Status quo folgen und die prozeduralen und institutionellen Grundpfeiler des AMNOG im Kern bestehen lassen. Infolgedessen wären sie auch in relativ kurzer Zeit umsetzbar.

Die gesuchten Modifikationen sollen im gegebenen System dazu beitragen, den ursprünglich mit dem AMNOG intendierten Zielsetzungen bei der praktischen Umsetzung mehr Geltung zu verschaffen. An dieser Stelle sei auf die Beschreibung der entsprechenden Zielkonflikte und der praktischen Umsetzungsprobleme des AMNOG in den Kapiteln 2.2 und 2.3 verwiesen.

Vor dem Hintergrund dieser Prämissen soll der hier zu erarbeitende konzeptionelle Ansatz bzw. der Formulierungsvorschlag einer gesetzgeberischen Lösung den folgenden Gesichtspunkten und Anforderungen genügen:

- **Beibehaltung prozeduraler und institutioneller Grundpfeiler des AMNOG**

Die grundlegenden Rahmenvorgaben des AMNOG und seine Ziele bleiben von einem hier zu diskutierenden Reformvorschlag unberührt. Zu den prozeduralen und institutionellen Grundpfeilern des AMNOG zählen dabei insbesondere die sog. Frühe Nutzenbewertung und die anschließende Preisverhandlung mit der verbindlichen Festsetzung eines Erstattungsbetrags als Voraussetzung der Marktfähigkeit in Deutschland. Diese Elemente und Prozessschritte bleiben durch den nachfolgenden Vorschlag ebenso unangetastet wie die grundsätzliche Rolle der beteiligten Institutionen, namentlich des G-BA, des IQWiG sowie des GKV-Spitzenverbands. Detailmodifikationen hinsichtlich der Rollendefinitionen der genannten Akteure sind damit allerdings nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

- **Nutzenorientierung der Arzneimittelpreise und Anreize für Orphan Drugs**

Speziell Rechnung zu tragen ist durch den konzeptionellen Vorschlag, dass dem in der Gesetzesbegründung des AMNOG formulierten Anliegen, wonach grundsätzlich „ein Erstattungspreis vereinbart werden [soll], der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pU darstellt“, insbesondere im Fall von Indikationserweiterungen zu mehr Geltung in der praktischen Umsetzung des AMNOG verholfen wird. Angestrebt wird mit dem Vorschlag demnach eine stärkere und konsequentere Orientierung an der Leitidee, dass der Preis dem Nutzen des Arzneimittels folgen soll. Soweit dies gelingt, werden gleichsam Anreize dafür geschaffen, Forschungsanstrengungen in die aus sozialer Perspektive wünschenswerte Richtung zu lenken und für die Patienten bedeutsame Arzneimittel möglichst frühzeitig in den deutschen Markt einzuführen. Nicht zuletzt soll der Vorschlag solche Modifikationen von Regelungen vermeiden, die einer Benachteiligung von seltenen Erkrankungen Vorschub leisten bzw. negative Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs setzen.

- **Gleicher Zugang der GKV-Versicherten zum pharmazeutischen Fortschritt**

Nach derzeitigem gesellschaftlichem und politischem Konsens ist die Gleichheit des Zugangs der Bevölkerung respektive der GKV-Versicherten zu einer erforderlichen Arzneimittelversorgung in angemessener und breit verfügbarer Qualität durch das AMNOG-System und etwaige Weiterentwick-

lungen sicherzustellen. Dies beinhaltet nicht nur eine statische, sondern auch eine dynamische Komponente dergestalt, dass den GKV-Versicherten auch die Teilhabe am und der Zugang zum medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt ermöglicht wird. Unter diesem Gesichtspunkt sind solche Regelungen nicht in Betracht zu ziehen, die in stärkerer Weise als die aktuellen Gegebenheiten dazu führen, dass Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen den betreffenden Patientengruppen im Rahmen der GKV-Versorgung vorenthalten werden. Konkret werden damit die Varianten einer denkbaren selektiven Erstattung auf die Möglichkeiten begrenzt, die Erstattungs Ausschlüsse alleine für Patientensubgruppen oder Teilindikationen ohne Zusatznutzen oder bei gezeigtem Mindernutzen vorsehen. Die bereits bestehende Möglichkeit eines vollständigen Opt-Out für den Hersteller bleibt davon unberührt.

#### ▪ **Regulatorischer Zulassungsrahmen und Zulassungspraxis des BfArM**

Die Grundsätze des Arzneimittel-Zulassungswesens, die sich aus den relevanten regulatorischen Eckpunkten im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie der Entscheidungs- und Zulassungspraxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ergeben, werden für den vorliegenden inhaltlichen und zeitlichen Kontext von Reformüberlegungen ebenfalls als gesetzt betrachtet.<sup>9</sup> Dies bedeutet konkret, dass hier von Lösungsvorschlägen abgesehen wird, die insbesondere im Zusammenhang mit einer selektiven Erstattung von Gestaltungsspielräumen ausgehen, die aktuell im dezentralen und zentralen Zulassungsprozess nicht gegeben sind, wie etwa die Überlegung, für unterschiedliche Indikationen verschiedene Arzneimittel-Zulassungen chemisch identischer Arzneimittel zu beantragen.

#### **4.1.2 Einheitlicher Preis pro Präparat**

Der hier gesuchte Lösungsvorschlag ist nur sinnvoll, wenn er im Markt praktisch umsetzbar ist. Vor diesem Hintergrund ist Skepsis angebracht gegenüber einem in den Fachkreisen und der gesundheitspolitischen Landschaft diskutierten Ansatz, für einzelne Subgruppen/Indikationen upfront entlang der Distributionskette unterschiedliche Preise vorzusehen, die den Zusatznutzen in der jeweiligen Subgruppe/Indikation angemessen vergüten.

Denn in der ersten Überlegung (*upfront unterschiedliche Preise für einzelne Patientengruppen bzw. Indikationen*) wäre es zwingend erforderlich, das Rezeptformular in der Weise umzugestalten, dass der Arzt dort den Patienten einer spezifischen Subgruppe/Indikation zuordnet. Dies wird in bestimmten Fällen mitunter nicht möglich sein. Für den Alternativansatz könnte die Zuordnung des Patienten zu einer Indikation/Subgruppe auch über die Verknüpfung des Rezeptes mit Routinedaten der Krankenkassen (insbesondere: Abrechnungsdiagnose des Vertragsarztes) erfolgen. Allerdings wird auch dies teilweise nicht praktisch realisierbar sein, weil der Einordnung der Patienten in Subgruppen teilweise klinische Informationen zugrunde liegen, die nicht in den Routinedaten abgebildet sind. Insgesamt erscheint der Ansatz, nach Subgruppen bzw. Indikationen differenzierte Preise/Rabatte vorzusehen, daher nicht praktikabel.

Neben diesem rein pragmatischen Aspekt steht einer Preisdifferenzierung, jedenfalls insoweit diese eine indikationsübergreifend einheitliche Zulassung beträfe, derzeit auch die Regelung des einheitlichen Abgabepreises in § 78 Abs. 2 S. 3 AMG entgegen. Damit gingen entsprechende Vorschläge einer differenzierten Preisbildung auch über die in Absatz 4.1.1 postulierte Lösung innerhalb der gegebenen arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen hinaus.

---

<sup>9</sup> Dies gilt in umso stärkerem Maße für das europäische Zulassungsrecht und die Entscheidungen der EMA, die faktisch ja wesentlich bedeutender als die nationale Praxis sind.

### 4.1.3 Wohlfahrtstheoretisch fundierter Vorschlag

Darauf, dass ein wohlfahrtsökonomisch orientierter Ansatz zur Bearbeitung des hier vorliegenden Untersuchungsgegenstands die Methode der Wahl ist, wurde in Kapitel 3 bereits ausführlich eingegangen. Die Suche nach einem Lösungsansatz geht vor diesem Hintergrund insbesondere von einer gesellschaftlichen Perspektive einer Kosten-Nutzen-Basierung sowie der Berücksichtigung statischer und dynamischer Effizienz aus. Dass diese Gesichtspunkte im Kern auch bei der gesetzgeberischen Intention des AMNOG eine wichtige Orientierung gegeben haben, wurde in Kapitel 2.2 erläutert.

## 4.2 Diskussion potentieller Lösungsansätze

In den Fachkreisen werden eine Reihe grundverschiedener Ansätze zur Lösung der vorliegenden Problematik diskutiert und je nach Interessenlage präferiert. Als Alternative zu dem derzeit realisierten Konzept indikationsübergreifender Mischpreise werden indikationsspezifischer Preise und eine selektive Erstattung sowie eine theoretisch denkbare zeitliche Festschreibung von Preisen und die Festlegung von Preisuntergrenzen als Lösungen im Rahmen des AMNOG in Betracht gezogen. Eine Lösung, die auf einem – international anzutreffenden und somit nicht unrealistischen – indikationsübergreifenden Konzept der Ermittlung von nutzenabhängigen Zahlungsbereitschaften beruht (i. d. R. QALY), scheidet hingegen frühzeitig als hier zu diskutierende Option aus, da die eingangs geforderte Nebenbedingung einer methodischen Vereinbarkeit mit dem AMNOG in diesem Fall nicht erfüllt ist. Die nachfolgende Abbildung umfasst alle erwähnten Gestaltungsvarianten.



**Abb. 6: Mögliche Lösungsansätze**

Neben den indikationsübergreifenden Preisbildungskonzepten ist auch der Ansatz indikationsübergreifender Mischpreise an dieser Stelle naturgemäß nicht mehr zu diskutieren, da dieser dem Status quo entspricht und den Anlass für die vorliegende Suche nach Alternativen geliefert hat. Neben den Verwerfungen und Fehlanreizen, die vorstehend im Zusammenhang mit diesem Ansatz thematisiert wurden, ist nicht zuletzt auch die praktische Umsetzbarkeit solcher indikationsübergreifender Misch-

preise problematisch, da sie im Konflikt mit der einzelfallbezogenen Wirtschaftlichkeitskonzeption auf regionaler KV-Ebene stehen (Bauer et al. (2016), Weegen et al. (2016)).<sup>10</sup>

Der zeitlichen Festschreibung von Preisen und der Festlegung von Preisuntergrenzen ist gemeinsam, dass ihnen eine ökonomische Rationale im Hinblick auf den Preis der neuen Indikation fehlt. Insbesondere geht die, dem AMNOG wesensimmanente, Idee nutzenbasierter Preise hierbei verloren. Preisuntergrenzen und zeitlich festgeschriebene Preise sind daher eher als leicht implementierbare, theoretisch jedoch nicht überzeugende Hilfslösungen einzustufen. Bei der Umsetzung dieser Lösungen im praktischen Verordnungsgeschehen dürfte gerade die fehlende Nutzenbasierung bedeutsam werden. Schon die heute gebildeten nutzenbasierten Mischpreise treffen auf wenig Akzeptanz und werden im Rahmen der regionalen Ordnungssteuerung häufig mit Verweis auf die Unwirtschaftlichkeit in der nutzenschwächeren Teilindikation faktisch unterlaufen. Preisuntergrenzen und zeitlich festgeschriebene Preise entbehren – anders als heutige Mischpreise – tatsächlich einer wirtschaftlichen Rationale, was ihrer Akzeptanz bei den Akteuren im Verordnungsgeschehen (Kassen, KVen, Ärzte) deutlich entgegenstehen dürfte. Überdies könnte von kritischer Seite leicht eine Strategiefälligkeit der beiden Ansätze dahingehend vermutet werden, dass Indikationserweiterungen aus Gründen der Preisbildung zeitlich verzögert erfolgen und so der medizinische Fortschritt behindert wird.

Es verbleiben somit indikationsspezifische Preise und eine selektive Erstattung als zu diskutierende Optionen. Der erstgenannte Ansatz ist im Kontext des indikationsspezifischen Grundansatzes, der im AMNOG gewählt, methodisch konsistent und quasi obligatorisch. Gleichwohl steht seine praktische Umsetzung im Konflikt mit der in Kapitel 4.1.2 aufgestellten Prämisse eines einheitlichen Produktpreises. Eine selektive Erstattung bietet unterdessen nur eine – allerdings gut umsetzbare – Teillösung des Problems, die zumindest in Fällen des Ausschlusses von Indikationen ohne Zusatznutzen cum grano salis mit Versorgungsaspekten vereinbar erscheint.

Die folgende Abbildung fasst die Bewertung der einzelnen Vorschläge zusammen, wobei hier als Maßstab einer schematischen Bewertung jeweils der Wohlfahrtseffekt, die Konformität mit dem AMNOG sowie die praktische Umsetzbarkeit herangezogen werden.

---

<sup>10</sup> Die Rechtsauffassung des LSG Berlin Brandenburg erweitert diese faktischen Umsetzungsprobleme um eine juristische Problematik. Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. V. 22.2.2017 –L 9 KR 437 / 16 KL.ER

Ansatz	Wohlfahrts- effekt	AMNOG- Konformität	Umsetz- barkeit	Gesamt- Fazit	Kommentierung
Indikations- spezifische Preise					<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quasi alternativlos bei indikationsspezif. Grundansatz (AMNOG)</li> <li>– Umsetzbarkeit problematisch</li> </ul>
Zeitlich festgeschriebene Preise					<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wenig zielgenaue Notlösung (<i>Umsetzbarkeit</i>)</li> <li>– Keine Nutzenbasierung der Preise</li> <li>– Strategiefähigkeit / Verzögerter Fortschritt</li> </ul>
Preisuntergrenzen					<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wenig zielgenaue Notlösung (<i>Umsetzbarkeit</i>)</li> <li>– Keine Nutzenbasierung der Preise</li> <li>– Strategiefähigkeit / Verzögerter Fortschritt</li> </ul>
Indikationsübergreif ende Mischpreise					<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine Akzeptanz im System (KV-Ebene) , daher praktisch z. Z. kaum umsetzbar</li> <li>– Verwerfungen in Indikationen</li> </ul>
Selektive Erstattung					<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kein alleiniger Lösungsansatz aber als begleitendes Instrument sehr wichtig</li> <li>– Cave: Patientennutzen vs. AMNOG-Nutzen</li> </ul>

\* Vorläufiger Diskussionsstand

= Nicht gegeben / Negative Bewertung

Abb. 7: Zielkonformität alternativer Ansätze

### 4.3 Konzeptioneller Lösungsvorschlag

Als Ergebnis der vorstehenden Bewertung alternativer Lösungskonzeptionen verblieben nach dem Ausschlussprinzip lediglich indikationsspezifische Preise und die selektive Erstattung als weiter zu verfolgende, wenngleich nicht unproblematische Ansätze in der näheren Auswahl. Der hier zu entwickelnde konzeptionelle Lösungsvorschlag greift diese Grundideen auf und fügt sie in einer neuen Konzeption zusammen, die den identifizierten praktischen Umsetzungsproblemen Rechnung trägt.

#### 4.3.1 Indikationsbezogener Erstattungs Ausschluss als Teillösung

Dass der einheitliche Preis eines Präparats im Zuge einer Indikationserweiterung sinken kann, ist nach der Logik eines Mischpreises gerechtfertigt und zwar unter bestimmten Bedingungen, die – jeweils unter Geltung der Ceteris-Paribus-Klausel – wie folgt lauten:

- Zusatznutzen Folgeindikation < Zusatznutzen etablierte Indikation und/oder
- Preisumfeld (u. a. ZVT, vergleichbare Arzneimittel) Folgeindikation < Preisumfeld etablierte Indikation und/oder
- Patientenzahl Folgeindikation > Patientenzahl etablierte Indikation

Im Hinblick auf die Motivation für pharmazeutische Unternehmen (sog. Anreizverträglichkeit) darf diese Preissenkung jedoch nicht dazu führen, dass sich das Unternehmen infolge der Indikationserweiterung ökonomisch verschlechtert. Eine notwendige aber nicht hinreichende Bedingung dafür ist, dass der Umsatz, der in der Summe aller Indikationen erzielt wird, nicht sinkt, sondern steigt. Letzteres deshalb, weil Indikationserweiterungen mit einer höheren Absatzmenge verbunden sind, die wiederum mit fixen und variablen Kosten (*Herstellung und Vermarktung*) einhergehen. (Im Falle von gleichbleibenden Absätzen wäre auch ein weiterer Preisabschlag nicht gerechtfertigt.) In Abhängigkeit

der Kostensituation bei der Produktion und Vermarktung können allerdings Konstellationen vorliegen, bei denen ein steigender Umsatz eine schlechtere ökonomische Gesamtsituation für das Unternehmen bedeutet. Die Bewertung dieser Situation, einschließlich der oben genannten internationalen Referenzpreiseffekte, ist von externer Seite nicht möglich und kann nur unternehmensintern durchgeführt werden.

Aus dieser Erkenntnis folgt in Verbindung mit der oben beschriebenen Prämisse der Anreizverträglichkeit zwingend, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der AMNOG-Preisbildung für eine Indikationserweiterung die Möglichkeit haben müssen, einseitig einen indikationsbezogenen Erstattungsausschluss für diese zu erwirken. Diese Lösung ist auch deshalb systemkonform, weil erst durch dieses „Rücktrittsrecht“ des Herstellers eine gleichgewichtige Verhandlungssituation entsteht.<sup>11</sup> Anderenfalls bleibt dem pharmazeutischen Hersteller als Handlungsoption nur die vollständige Marktrücknahme (Opt out) des Präparates mit allen bis dahin zugelassenen Indikationen.<sup>12</sup> Solche Marktrücknahmen treffen dann regelmäßig auch Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen durch das Präparat gegeben ist, was unter Versorgungsgesichtspunkten nicht wünschenswert ist. Der hieraus zu erwartende ökonomische Verlust und der mögliche Imageschaden zwingen unterdessen den Hersteller faktisch, auf Verhandlungsangebote einzugehen, die insgesamt dazu führen, dass sich seine ökonomische Situation als Folge der Indikationserweiterung verschlechtert.

**Insgesamt gilt vor diesem Hintergrund: nur durch die herstellerseitige Option, einen indikationsbezogenen Erstattungsausschluss zu erwirken, ist sichergestellt, dass erstens Unternehmen durch Indikationserweiterungen sich nicht schlechter stellen können und zweitens eine echte Verhandlungssituation mit dem Ziel eines Interessenausgleichs überhaupt stattfinden kann.**

#### **4.3.2 Gesamtlösung auf Basis indikationsspezifischer Referenzpreise**

Die Problematik von ökonomischen Fehlanreizen, Inkonsistenzen und dadurch ausgelösten Fehlentwicklungen geht über das zuvor beschriebene Problem der Innovationsanreize bei Indikationserweiterungen hinaus. Das AMNOG zielt gemäß seiner gesetzgeberischen Intention bei der Preisbildung nutzenbewerteter Arzneimittel auf einen Interessenausgleich zwischen dem Hersteller und der GKV ab. Dieser Interessenausgleich dient im Rahmen eines auf der Angebotsseite grundsätzlich marktwirtschaftlich organisierten Systems dazu, den Unternehmen einen Anreiz für die Entwicklung neuer Arzneimittel und auch für die Erschließung neuer Anwendungsgebiete im Sinne des medizinisch-pharmazeutischen Fortschritts zu bieten. Zudem sollen die Forschungsanstrengungen zum Wohle der Patienten mit einem hohem medizinischen Bedarf gelenkt sowie im Sinne der Finanzierbarkeit des Solidarsystems möglichst effektiv sein. Vor dem Hintergrund des Gemeinwohlinteresses an einer guten und zugleich kosteneffektiven sowie nachhaltig finanzierbaren GKV-Versorgung ist es das Ziel, Innovationen so teuer wie notwendig und so günstig wie möglich zu erhalten. Dieses Ziel gilt es auch im Fall von Indikationserweiterungen im Blick zu behalten.

Konkret stellt sich deshalb die Frage, in welchem Umfang solche Indikationserweiterungen, die in dem neuen Anwendungsgebiet medizinisch bzw. nach ihrem Nutzen einer innovativen Neueinführung eines Präparats gleichkommen können, auch ökonomisch ebenso wie solche zu bewerten sind. Folgt

---

<sup>11</sup> In diesem Zusammenhang stellen Huster, Gaßner, Grotjahn und Nitz in einem verfassungsrechtlichen Gutachten fest, dass das AMNOG-Verfahren gegenwärtig zu Ergebnissen führt, die „grundrechtlich mindestens bedenklich sind“. Vgl. Huster et al. (2017).

<sup>12</sup> Eine aus Versorgungssicht kritische Entwicklung, wonach international vermarktete Arzneimittel hierzulande nicht ausgedient werden, ist inzwischen bereits eingetreten (Cassel / Ulrich (2015)).



man strikt dem indikationsspezifischen Ansatz des AMNOG, so ist eine Neueinführung in einer Indikation nicht nur an dem Nutzen der dort verfügbaren therapeutischen Alternativen zu bemessen, sondern auch die monetäre Bewertung eines ggf. vorhandenen Zusatznutzens ist maßgeblich bestimmt durch das gegebene Preisniveau (vergleichbarer Arzneimittel) und insbesondere den Preis der ZVT in dieser Indikation. Ob es sich um eine Neueinführung eines Arzneimittels oder um eine Indikationserweiterung handelt, steht nach den gesetzlichen Vorgaben und der Rahmenvereinbarung zum AMNOG mit dem nutzenbasierten Preis des Präparats nicht im Zusammenhang. Diese Auslegung des AMNOG folgt konsequent dem Prinzip der indikationsspezifischen Bewertung und ist notwendig, um nicht-sachgerechte Verzerrungen der Preisbildung sowie in deren Folge Fehlanreize und Fehlsteuerungen zu vermeiden. Ein Abweichen von diesem Grundprinzip würde u. a. bedeuten, dass die Preise von Präparaten, die zu einem späteren Zeitpunkt in einem Indikationsgebiet eingeführt werden, sich bezüglich der Preisbildung an Maßstäben zu messen hätten, die sachfremd sind, da sie von Preisverhältnissen in anderen Indikationen mitbeeinflusst werden. Im Extremfall könnte über diesen Mechanismus der pharmazeutische Fortschritt in einem Indikationsgebiet zum Erliegen kommen, da keinerlei Innovationsanreize mehr für Unternehmen bestehen. Genau hierin liegt unterdessen die Crux der Bildung von Mischpreisen, denen wesensimmanent eine solche – der indikationsspezifischen Preisbildung zuwider laufende – Vermischung von Preisen aus verschiedenen Anwendungsbereichen innewohnt.

### ***Indikationsspezifische Referenzpreise***

Eine aus theoretischer Sicht nahe liegende Lösung läge darin, im AMNOG indikationsspezifisch differenzierte Preise bzw. Erstattungsbeträge festzulegen, so dass im Ergebnis für ein Produkt je nach Indikation unterschiedliche Preise gelten. Dieser Ansatz ist allerdings im Rahmen des bestehenden Systems und mit Blick auf die Verordnungs- und Abrechnungspraxis kaum umsetzbar, so dass hier von einem entsprechenden Vorschlag abgesehen werden soll. Theoretisch fundiert und praktisch umsetzbar ist es hingegen, jeweils indikationsspezifische Preise zu bestimmen und diese im System zu hinterlegen. Diese wären dann als Referenz für die weitere Preisbildung in der betreffenden Indikation heranzuziehen, beispielsweise dann, wenn das betreffende Präparat zu einem späteren Zeitpunkt selbst zur ZVT für eine Neueinführung wird. Im Ergebnis wird durch diese formale Festschreibung indikationsspezifischer Preise vermieden, dass nachfolgende Innovationen mit sachfremden bzw. (durch Mischpreise) verzerrten Vergleichspreisen konfrontiert werden. Der explizit festgeschriebene Indikationspreis macht zudem transparent und nachvollziehbar, zu welchem Preis ein Präparat in einer Indikation tatsächlich eingesetzt wird, was Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen und die Umsetzung des AMNOG in der regionalen Verordnungssteuerung erleichtern kann.

Vorgabe: AMNOG ist indikationsspezifisch

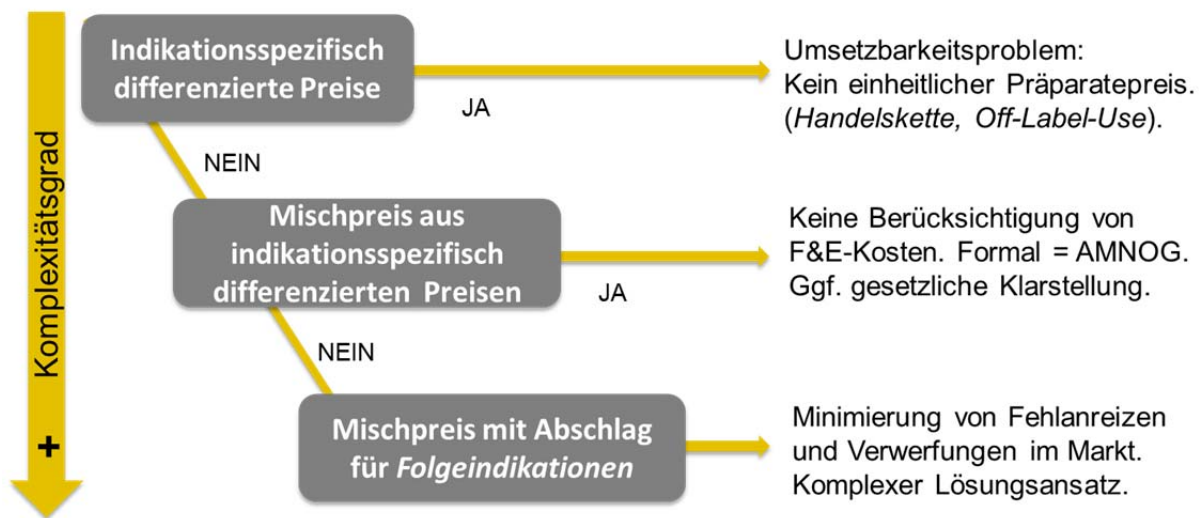


Abb. 8: Sachlogik indikationsspezifischer Preise

Für die praktische Umsetzung und insbesondere zur Vereinfachung des Abrechnungswesens ist unterdessen ein einheitlicher AVP (d. h. Mischpreis) auf Basis der indikationsspezifischen Preise zu bilden.<sup>13</sup> Dieser Mischpreis ergibt sich zunächst als reiner mengen- bzw. populationsgewichteter Durchschnitt aus den indikationsspezifischen Preisen (*Mischpreis I*).<sup>14</sup> Dabei kann, sofern solche Daten verfügbar sind, die Überprüfung der entsprechenden Mengen im Nachhinein, d. h. auf Basis indikationsspezifischer Verordnungsdaten erfolgen. Im Falle von Über- oder Unterschreitungen der bei der Mischpreisbildung zugrunde gelegten Mengendaten könnten sodann Ausgleichsmechanismen (z. B. Rückzahlungen oder Preisanpassungen) zum Tragen kommen. Aus der Umsetzung dieses Vorschlags folgt, dass Neueinführungen eines Präparats in einer Indikation immer gleich behandelt werden, unabhängig davon, ob sie im Rahmen der erstmaligen Markteinführung des Präparats oder zu einem späteren Zeitpunkt als Indikationserweiterung erfolgen. Dies hat auch den Vorteil, dass preismotivierte Anreize für ein strategisches Vorgehen bei der Sequenz der Indikationseinführung auf Seiten der Unternehmen vermieden werden. Eine verbleibende Ungleichbehandlung ergibt sich allerdings immer noch aus der Tatsache, dass Folgeindikationen, im Gegensatz zu Erstindikationen, nicht von einer freien Preisbildung im ersten Jahr ihrer Einführung profitieren können. Unter der Prämisse eines einheitlichen Apothekenabgabepreises lässt sich dieses Problem unterdessen nicht lösen.

**Mit Hilfe der expliziten Bestimmung indikationsspezifischer Preise und deren Verwendung als Referenzpreise in der betreffenden Indikation können unerwünschte Verzerrungen**

<sup>13</sup> Diese Aussage wird vorbehaltlich der Rechtsauffassung des LSG Berlin Brandenburg (mündliche Verhandlung vom 1. März 2017), das die Mischpreisbildung im Grundsatz in Frage stellt, getroffen.

<sup>14</sup> Der populationsgewichtete Durchschnitt kann zu weiteren, dem Mischpreissystem immanenten Verzerrungen führen. Geht man davon aus, dass ein hoher Zusatznutzen zu großen Verordnungsmengen in einer Indikation führt, kann es speziell bei Indikationserweiterungen ohne Zusatznutzen zu einem zusätzlichen negativen Effekt für den pharmazeutischen Unternehmer kommen: Die Indikationserweiterung geht mit der theoretisch maximal behandelungsfähigen Populationsgröße in die Gewichtung ein. Wird dieser Marktanteil aufgrund des Ergebnisses der Nutzenbewertung nicht erreicht, bleibt es dennoch bei dem preissenkenden Effekt auf Basis der in diesen Fällen zu hoch angesetzten Mengenkomponekte.

**rungen der Preisbildung durch das AMNOG und nachfolgende Fehlentwicklungen vermieden werden. Für die Abrechnungspraxis ist aus pragmatischen Gründen weiterhin ein Mischpreis zu bilden.**

### ***Kostenorientierung bei der Preisbildung***

Die gesetzlichen Kriterien der Preisbildung nach AMNOG sehen eine Orientierung an den F&E-Kosten der Unternehmen – auch im Falle eines gegebenen Zusatznutzens – nicht vor. Insofern entspricht ein Mischpreis, der in der zuvor beschriebenen Weise gebildet wurde, formal dem Geist dieser nutzenbasierten und indikationsabhängigen Preisbildung. Inwieweit alleine aus dem im AMNOG als Ziel formulierten Interessenausgleich zwischen Hersteller und GKV-Seite eine (auch) kostenbezogene Preisbildung abzuleiten ist, kann diskutiert werden.

Wie an andere Stelle bereits ausgeführt, resultieren aus der Nicht-Berücksichtigung der unternehmerischen F&E-Kosten je nach Fallkonstellation sowohl für die Hersteller wie auch die GKV-Seite problematische Folgen und Ergebnisse, die für eine der beiden Seiten nicht akzeptabel sind. Zu Lasten der GKV-Seite wird der Interessenausgleich demnach gefährdet, wenn gemäß der beschriebenen Mischpreisbildung auf Basis indikationsspezifischer Preise die F&E-Kosten einer Arzneimittelentwicklung mehrfach (additiv jeweils mit dem Preis respektive dem Umsatz in mehreren Indikationen) vergütet werden. Die GKV könnte in Anbetracht dieser Möglichkeit einen „Mengenrabatt“ einfordern, bei dessen Festsetzung in Rechnung zu stellen wäre, dass Indikationserweiterungen mit Kosten einhergehen, die in der Regel unter den ursprünglichen Entwicklungskosten eines neuen Präparats bleiben.<sup>15</sup>

Der umgekehrte Fall, die Gefährdung des Interessenausgleichs zu Lasten des Unternehmens, kann, wie eingangs beschrieben, eintreten, wenn – bezogen auf die Indikationserweiterung – mitunter eine Preisbildung erfolgt, die aus Unternehmenssicht der gegebenen Kostensituation nicht gerecht wird. Für diesen Fall wurde als naheliegender Lösungsansatz zur Vermeidung von Fehlanreizen bei Indikationserweiterungen ein indikationsbezogenes Opt-out-Recht des Herstellers vorgeschlagen.

Um ein indikationsbezogenes Opt-out des Herstellers in Fällen zu vermeiden, bei denen ein Versorgungsinteresse der GKV in der betreffenden Indikation besteht und gleichzeitig, um dem zuvor beschriebenen Interesse der GKV an einer Vermeidung der Mehrfachhonorierung von Innovationen („Mengenrabatt“) zu entsprechen, könnte eine Weiterentwicklung des oben abgeleiteten Mischpreiskonzepts (*Mischpreis 1*) in Betracht gezogen werden: Ausgehend von diesem rein populationsgewichteten Mischpreis könnte zwischen den Parteien sowohl über einen Abschlag für Folgeindikationen („Mengenrabatt“) als auch über einen Aufschlag zur Vermeidung negativer Deckungsbeiträge in Folgeindikationen verhandelt werden, woraus sich ein entsprechend modifizierter Preis ergäbe (*Mischpreis 2*).<sup>16</sup> In beiden Fällen ist die Abweichung von Mischpreis 1 allerdings konzeptionell nur überzeugend, wenn sie vor dem Hintergrund des Kostenaspekts geschieht und somit auch in beide

---

<sup>15</sup> Hier sei nochmal darauf verwiesen, dass die bisherigen AMNOG-Verfahren im Ergebnis eine ausgeprägte Korrelation zwischen den Jahrestherapiekosten der bewerteten Präparate und der Größe der Patientenpopulation zeigen, so dass tatsächlich die Berücksichtigung eines kostenorientierten Denkens real stattfindet (Grande (2017)).

<sup>16</sup> Wenn der Hersteller in der Preisverhandlung einen Aufschlag gegenüber dem Mischpreis 1 erreichen möchte, wird er in geeigneter Weise darzulegen haben, warum dies vor dem Hintergrund seiner Kostensituation begründet ist. Es bleibt dem Hersteller freigestellt, ob er dies anhand grundsätzlicher Argumente und Plausibilitätsaspekte begründet oder ggf.- in seinem eigenen Interesse – hierzu betriebswirtschaftliche Daten vorlegt.

Richtungen (Absenkung oder Erhöhung von Mischpreis 1) wirken kann.<sup>17</sup> Die nachfolgende Abbildung fasst die Überlegungen zusammen:

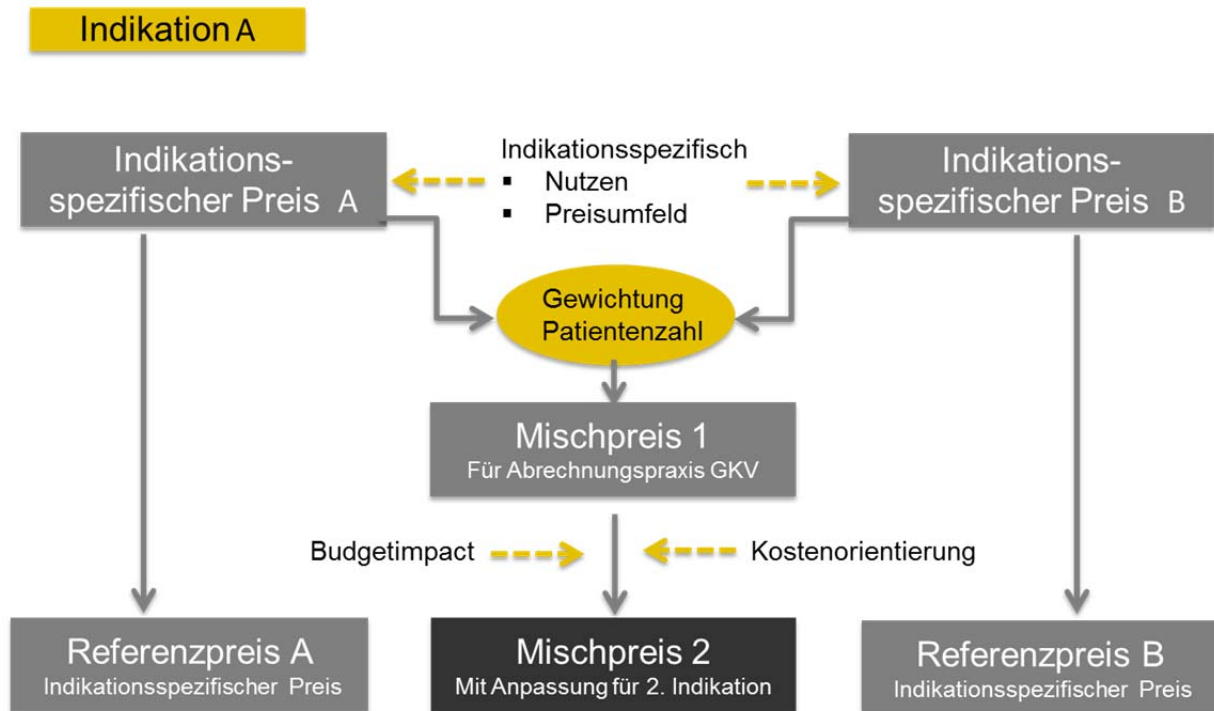


Abb. 9: AMNOG-Preisbildung bei Folgeindikationen

Zusammenfassen lässt sich dieser gedankliche Schritt so: Erfolgt die Preisbildung im AMNOG losgelöst von der Kostensituation des Unternehmens, so kann es einerseits zu Lasten der GKV zu einer überhöhten Honorierung von Innovationen kommen. Andererseits kann es im Zuge von Indikationserweiterungen zu negativen Deckungsbeiträgen für das Unternehmen kommen. Konsequenter Weise wären beide Aspekte im Rahmen der Preisbildung zu berücksichtigen. Dies erfolgt im Rahmen der Bestimmung von Mischpreis 2.

<sup>17</sup> Die Berücksichtigung von (anteiligen) F&E-Kosten als zusätzliches Kriterium zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen wurde auch von Cassel / Ulrich vorgeschlagen (Cassel / Ulrich (2015)). Vgl. hierzu ebenfalls Bauer / May / Münchberg (2011).

## 5 Gesundheitspolitisches Fazit

Diese Expertise thematisiert die Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung im speziellen Fall von Indikationserweiterungen, wie sie mit dem AMNOG ab 2011 entstanden ist und sich in der praktischen Anwendung als problematisch herauskristallisiert hat.

Unter Zugrundelegung wohlfahrtsökonomischer Maßstäbe und einer gesellschaftlichen Perspektive, wie auch aus dem Abgleich von Anspruch und Realität des AMNOG in der praktischen Umsetzung hinsichtlich des Umgangs mit Indikationserweiterungen 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 und gesellschaftlich wünschenswerte Ziel erreichbar, mit dem AMNOG einer effizienten und qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung in der Praxis näher zu kommen.

Vor diesem Hintergrund unternimmt die Expertise zunächst eine wohlfahrtsökonomische Einordnung der aktuellen Situation. Es schließt sich eine Analyse konzeptionelle Ansätze zur Preisbildung bei Arzneimitteln mit individuell unterschiedlichen Nutzenniveaus an. Hierbei fließen auch die konzeptionellen und empirischen Erkenntnisse der Autoren aus vorangegangenen AMNOG-Projekten mit ein. Darauf aufbauend wird schließlich ein konzeptioneller Lösungsansatz für die Problematik von Indikationserweiterungen im Rahmen des GKV-Systems vorgestellt.

Dieser hier skizzierte Lösungsansatz aus den Elementen *indikationsspezifische Referenzpreise, mengen-gewichtete Mischpreise und indikationsbezogenes Opt-out* ist mit den Grundprämissen des AMNOG sowie mit den Rahmenbedingungen der regionalen Wirtschaftlichkeitsteuerung und den regulatorischen Gegebenheiten kompatibel und daher kurzfristig, relativ einfach und zudem für die GKV kostenneutral umsetzbar. Insbesondere mithilfe des indikationsbezogenen Opt-out wird dem Prinzip einer Verhandlungslösung auch im Fall von Indikationserweiterungen zur Funktionsfähigkeit verholfen. Die Einführung einer solchen Regelung trägt gleichzeitig auch verfassungsrechtlichen Bedenken Rechnung, die u. a. unter Verweis auf die nach Art. 12 Abs.1 Grundgesetz geschützte Preisbildungsfreiheit der Unternehmen vorgebracht werden.

Die Teillösung des indikationsspezifischen Opt-outs und der weitergehende Vorschlag einer Gesamtlösung sind miteinander kompatibel und werden der Gesundheitspolitik zur praktischen Umsetzung empfohlen.

## 6 Literatur

Bauer, C. / May, U. / Wasem, J. (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. IBES Discussion Paper, Nr. 216.

Bauer, C. / May, U. / Münchberg, F. (2011): Preisbildung für neue Arzneimittel- Thema verfehlt? Deutsche Apotheker Zeitung. 21: 49f.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2015): 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> (Zugriff am 27.03.2015).

Cassel, D. / Ulrich, V. (2015): Versorgungsdefizite bei AMNOG-Präparaten. In Market Access & Health Policy 06/2015, S. 12-16.

Gesetzentwurf der Bundesregierung (2016): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG). Drucksache 18/10208. 07.11.2016.

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010.

GKV-Spitzenverband (2014): Qualität – verbessern, sichern, veröffentlichen. Geschäftsbericht 2014. Im Internet abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV\\_GB2014\\_web\\_barrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV_GB2014_web_barrierefrei.pdf) (Zugriff am 15.04.2015).

Grande, F. (2017): Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Status quo und Handlungsbedarf aus gesundheitsökonomischer Sicht. Dissertation Universität Duisburg-Essen.

Greiner, W. / Witte, J. (2015): AMNOG-Report 2015. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. medhochzwei Verlag. Bielefeld und Hamburg 2015.

Höer, A. / Chen, X. / de Millas, C. (2014): AMNOG: Aktueller Stand der frühen Nutzenbewertung nach § 35 SGB V, in: Häussler, B. / Höer, A. / Hempel, E. (Hrsg.): Arzneimittel-Atlas 2014. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Springer-Verlag. Berlin und Heidelberg 2014.

Huster, S. / Gaßner, M. / Grotjahn, J. / Nitz, G. (2017): Preisbildungsfreiheit und „Teil-Opt-out“. Zur verfassungsrechtlichen Problematik des Mischpreises im AMOG-Verfahren. In: Pharma Recht 7/2017, S. 273-316

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2013): Allgemeine Methoden. Version 4.1, im Internet abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapiere/allgemeine-methoden.3020.html> (Zugriff am 14.04.2015).

Kaiser, T. (2015): Ärzte lieben Medikamente ohne Zusatznutzen. Im Internet abrufbar unter: <http://m.welt.de/wirtschaft/article137564415/Aerzte-lieben-Medikamente-ohne-Zusatznutzen.html> (Zugriff am 02.03.2015).

May, U. (2015): AMNOG in der Praxis: Folgt der Preis tatsächlich dem Nutzen? In: Welt der Krankenversicherung 5/2014. S. 116 – 118.

May, U. / Bauer, C. (2011): Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.

May, U. / Ziebe, A. (2016): Zielkonflikt zwischen AMNOG und Wirtschaftlichkeitsgebot am Beispiel der Diabetestherapie. In Diabetes aktuell 2016; 13 (8): 404, S. 378 – 384.

Walzer, S. / Dröschel, D. (2014): Mischpreise im Kontext des AMNOG. Kalkulationsmöglichkeiten aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers (pU) und des Spitzenverbands Bund, in: Market Access & Health Policy 4(3).

Wasem, J. / Engelbert, V. (2016): Erfahrungen mit der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V. In: Eberhard Wille, Karl Knabner (Hrsg.): Bad Orber Gespräche 2016. 2017.

Wasem, J. / May, U. / Walendzik, A. / Jahn, R. / Bauer, C. / Weegen L. (2015): Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung. In: Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung; Festschrift für Gerd Glaeske zum 70. Geburtstag. Stuttgart 2015, S. 72 – 81.

Weegen, L. / May, U. / Bauer, C. / Walendzik, A. / Wasem, J. (2016): Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis, IBES Discussion Paper, Nr. 217.

# IBES



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

