

anlässlich der  
3. Sitzung der Arbeitsgruppe 4  
„Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel“  
im Rahmen des  
Pharma- und Medizintechnikdialogs  
der Bundesregierung

- Selektivverträge bei Arzneimitteln im patentgeschützten Bereich (sog. Fokuslisten) führen zu intransparenten Preisen und schränken die ärztliche Therapiefreiheit zu lasten der Patientinnen und Patienten unverhältnismäßig ein. Sie würden das Risiko von Lieferengpässen verstärken und dadurch die Versorgungssicherheit gefährden.
- Der mit Pay-for-Performance-Modellen verbundene zusätzliche Aufwand führt zu einer deutlichen Zunahme bürokratischer Prozesse. Bisher gibt es keine überzeugenden Belege dafür, dass der potenzielle finanzielle Nutzen die hohen Transaktionskosten rechtfertigt.
- Der PKV-Verband befürwortet eine Erweiterung der Preis-Mengen-Regelungen. Dabei sollten auch stationäre Abrechnungsdaten einbezogen werden.

## I. Förderung von Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln in bestimmten Indikationen

Der vorgeschlagene Ansatz, die Arzneimittelpreise durch Selektivverträge zu einzelnen Arzneimitteln innerhalb therapeutisch vergleichbarer Gruppen (sog. Fokuslisten) deutlich zu senken, wird abgelehnt. Ein solcher Vorschlag zielt auf die Bildung kassenspezifischer Positivlisten und ist weder im Interesse der Versicherten noch der einzelnen Kostenträger und schon gar nicht im Interesse der Ärzte: Für Versicherte ist der Parameter „erstattungsfähige innovative Arzneimittel“ bei der Kassenwahl nicht operationalisierbar. Mit einzelnen Ausnahmen wäre die Bildung von Fokuslisten für Kostenträger mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Kassenspezifische Positivlisten wären für Ärzte ein massiver Eingriff in die Therapiefreiheit: Die Kostenträger würden definieren, welche Arzneimittel je Indikation eingesetzt werden dürfen. Aus Sicht der Privaten Krankenversicherung ist das abzulehnen.

Eine Steuerung über Selektivverträge könnte ähnliche Folgeprobleme wie bei Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V nach sich ziehen. Hohe Rabatte für einzelne Krankenkassen höhlen den Grundsatz der Einheitlichkeit der Abgabepreise nach § 78 Abs. 3a AMG aus und benachteiligen pharmazeutische Unternehmen, die keinen Zuschlag bekommen haben. Durch die verengte Steuerung auf einzelne Präparate entstehen letztlich Risiken für die Versorgungssicherheit, wodurch die kontinuierliche und flächendeckende Patientenversorgung gefährdet werden könnte.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Stärkung des Preiswettbewerbs im Arzneimittelbereich nicht über selektive Vertragsmechanismen erfolgen sollte, sondern über stringente am konkreten Zusatznutzen des Präparates ausgerichtete Preisregeln.

## II. Erfolgsbasierte Vergütungsmodelle (Pay-for-Performance)

Verträge mit erfolgsabhängigem Vergütungsanteil („Pay-for-Performance-Modelle“) sollen die Vergütung stärker an tatsächliche Therapieerfolge koppeln und damit die Effizienz der Versorgung steigern. In der praktischen Umsetzung zeigen sich jedoch Herausforderungen, zudem werden die Einsparpotentiale deutlich überschätzt.

Zentral ist zunächst die Definition des Therapieversagens auf Basis verlässlicher Daten, die sowohl die Kostenträger als auch die pharmazeutischen Unternehmer als verlässlich ansehen. Die eindeutige Messbarkeit von Therapieerfolgen ist in der Regel nicht gegeben. Viele relevante Outcomes, wie etwa Lebensqualität, funktionale Verbesserungen oder Langzeitüberlegen, lassen sich allenfalls nur eingeschränkt zuverlässig und objektiv erfassen. Zudem hängen Behandlungsergebnisse nicht ausschließlich vom Arzneimittel ab, sondern auch von Faktoren wie der Therapietreue der Patientinnen und Patienten, individuellen Begleiterkrankungen oder begleitenden therapeutischen Maßnahmen. Eine eindeutige Zuordnung von Therapieerfolg oder Misserfolg zu einem bestimmten Arzneimittel kann sich daher oftmals schwierig gestalten.

Besonders in Bereichen mit verzögerten Therapieeffekten, etwa in der Onkologie oder bei seltenen Erkrankungen, erschwert die lange Zeitspanne zwischen Behandlung und messbarem Outcome eine praktikable und objektive Bewertung. Hinzu kommt, dass die Erhebung, Auswertung und das Monitoring der erforderlichen Daten erhebliche personelle und administrative Ressourcen erfordern. Der damit verbundene Mehraufwand führt zu einem erheblichen Anstieg der Bürokratie, ohne dass bislang überzeugend nachgewiesen wurde, dass der potenzielle finanzielle Nutzen die hohen Transaktionskosten tatsächlich übersteigt. Vor diesem Hintergrund überwiegen derzeit die praktischen und methodischen Bedenken gegenüber einer verbreiteten Umsetzung von Pay-for-Performance-Modellen. Solche Modelle sollten, wenn überhaupt, nur in Indikationen mit eindeutig messbaren Outcomes und niedrigen administrativen Hürden eingesetzt werden.

Zudem verfügt die Pharmabranche über einen erheblichen Wissensvorsprung. Sie kennen die Daten zu den Subgruppen, Biomarkern, Abweichungen, Sensitivitätsanalysen und wissen, wie die Risiken wirklich verteilt sind. Das verschiebt die Wissensmacht und somit die Verhandlungsposition zugunsten der Hersteller, die entsprechende für sie günstige Outcome-Definitionen und Exklusionskriterien vereinbaren. GKV und PKV verhandeln oft in Unkenntnis des tatsächlichen Behandlungsverlaufs und Wirksamkeitskorridors, während die Hersteller sehr genau wissen, welche Outcome-Architektur die Rückzahlungswahrscheinlichkeit minimiert.

Am Ende zahlen die Versicherten viel Geld für wenig Evidenz, deren Fehlen mit undurchsichtigen Pay-for-Performance-Modellen kaschiert werden sollen.

### III. Preis-Mengen-Vereinbarungen

Die Preis-Mengen-Vereinbarungen (§ 130b Abs. 1a SGB V) führen derzeit zu kaum relevanten Einsparungen. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) stellte Einsparungen von circa 25. Mio. Euro innerhalb der letzten drei Jahre fest. Damit bleiben die Einsparungen hinter den gesetzgeberischen Prognosen von 50 bis 100 Mio. Euro zurück. Die Einsparungen der PKV können nicht genau beziffert werden. Aufgrund des Versichertenanteils der PKV von etwa 10 Prozent lassen sich jedoch keine nennenswerten Einsparungen erwarten.

Der PKV-Verband befürwortet eine Anpassung der Preis-Mengen-Regelungen. In anderen industrialisierten EU-Mitgliedstaaten, bspw. in Italien, Frankreich oder Österreich, führt dieses Instrument bereits zu erheblichen Einsparungen. In Frankreich beliefen sich im Jahr 2021 die Einsparungen aus Preis-Mengen-Regelungen auf 1,4 Mrd. Euro. Österreich spart mit Preis-Mengen-Regelungen seit 2020 jährlich zwischen 1,5 und 2,7 Mrd. Euro. Diese Potentiale sollten auch in Deutschland gehoben werden. Ein Finanzentlastungsvolumen von mind. 2 Mrd. Euro ab 2026 erscheint realistisch.

Zur stringenten Umsetzung der Preis-Mengen-Regelung ist zusätzlich die Einbeziehung der Abrechnungsdaten im stationären Sektor erforderlich. Insbesondere hochpreisige Arzneimittel werden zunehmend im stationären Bereich eingesetzt und sollten daher in die Umsätze bei den Preis-Mengen-Vereinbarungen einbezogen werden können.