

Positionspapier

Ergebnisorientierte Vergütungsmodelle ermöglichen - Anpassungen am Risikopool des Morbi-RSA erforderlich

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und insbesondere Gentherapien sind Ausdruck eines neuen Paradigmas in der medizinischen Versorgung. Sie können mit einer meist einmaligen Anwendung die genetische Ursache einer Erkrankung korrigieren und bestenfalls lebenslange symptomatische Behandlungen ablösen.

Das AMNOG-Verfahren konstituiert ein einheitliches Bewertungs- und uniformes Verhandlungsverfahren zur Erstattungsbetragsfindung, das mit den nachfolgenden Ausführungen nicht infrage gestellt wird. Bei einigen sehr komplexen und z.B. hoch personalisierten Therapien vor allem aus dem Bereich der ATMP kann aber eine Ergänzung durch bspw. ergebnisorientierte Vergütungsmodelle sinnvoll sein, die auch Pay-For-Performance (P4P)-Modelle genannt werden.

Derzeit werden verschiedene Ausgestaltungen von P4P-Modellen diskutiert. Gemeinsam ist den bekannten Ansätzen, dass sie das finanzielle Risiko zwischen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer aufteilen, wobei die finanziellen Ausgleichsbeträge entweder von der Krankenkasse zum pharmazeutischen Unternehmer oder vom pharmazeutischen Unternehmer zur Krankenkasse fließen können:

- a) Ratenzahlungsmodelle mit einer Initialrate und Folgeraten bei fortbestehendem Behandlungserfolg;
- b) Rückerstattungsmodelle mit vollständiger Zahlung bei Anwendung des Arzneimittels und Teilrückzahlung bei definiertem Therapieversagen.

Voraussetzung für beide Modelle sind gut definierbare, idealerweise aus den Versorgungs- bzw. Abrechnungsdaten der Einzelkassen beziehbare Daten, die den Therapieerfolg auch über die Zeit nachverfolgbar machen.

Die Frage der konkreten Ausgestaltung ergebnisorientierter Vergütungsmodelle obliegt sinnvollerweise den Verhandlungspartnern nach § 130b (Sozialgesetzbuch) SGB V. Auf

Positionspapier

diese Weise kann das AMNOG-Verfahren um flexible Erstattungsmodelle ergänzt werden, sofern die Verhandlungsparteien dies wollen. Dies ist bereits heute möglich.

P4P-Modelle im Risikopool des Morbi-RSA besser berücksichtigen

Mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) wurde im Jahr 2020 die Wiedereinführung eines Risikopools ergänzend zum morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) beschlossen. Dieser wichtige Schritt gewährleistet die Finanzierbarkeit von hochpreisigen Arzneimitteln für alle Krankenkassen, in dem er die finanziellen Belastungen für einzelne Krankenkassen über ein Ausgleichssystem begrenzt.

Soweit die Wiedereinführung des Risikopools zu begrüßen ist, entstehen durch dessen aktuelle Ausgestaltung unbeabsichtigte Limitierungen für ergebnisorientierte Vergütungsmodelle.

Prospektive Ratenzahlungsmodelle sind für Krankenkassen im Vergleich zur herkömmlichen einmaligen Erstattung des Gesamtpreises finanziell unattraktiv. Dies liegt an der derzeitigen Ausgestaltung des Risikopools. Während im Falle von Einmalzahlungen der vorgesehene Selbstbehalt nur einmal von der Krankenkasse zu tragen ist, fällt im Falle von Ratenzahlungsmodellen der Selbstbehalt mehrfach und für jede einzelne Rate erneut an. Aus Kassensicht ist es daher vorteilhafter, durch eine Einmalzahlung den Selbstbehalt nur einmal zu übernehmen und auf diese Weise einen größeren Teil des Erstattungsbetrags aus dem Risikopool zu erhalten.

Auch Rückzahlungsmodelle sind heute bereits technisch umsetzbar. Allerdings ist momentan nicht auszuschließen, dass Krankenkassen finanziell von einem Therapieversagen profitieren. Dies wäre dann der Fall, wenn der pharmazeutische Unternehmer einen Teilbetrag der Therapiekosten bei Therapieversagen an die Krankenkasse zurückzahlt, obwohl die ursprüngliche Zahlung im Wesentlichen aus dem Risikopool stammte. Unklar ist aktuell, wie Rückzahlungen verbucht werden können, die teilweise dem Risikopool zustünden.

Positionspapier

Lösungsansätze

Die beschriebenen Problemstellungen lassen sich mit vergleichsweise einfachen Maßnahmen beheben. P4P-Modelle und Einmalzahlungen sollten mit Blick auf die Erstattung finanziell für die Krankenkassen gleichgestellt werden. Erforderlich sind wenige gesetzliche Änderungen:

- Ratenzahlungsmodell: Es ist im „Risikopoolparagrafen“ § 268 SGB V klarzustellen, dass diese Modelle gesetzlich zulässig sind und der kassenindividuelle Selbstbehalt von 100.000 Euro nur auf die erste Rate zu zahlen ist. Damit wird dieses Zahlungsmodell der herkömmlichen Erstattung in Form der Einmalzahlungen gleichgestellt. Zusätzlich müssen auf untergesetzlicher Ebene regulatorische Anpassungen erfolgen: Etwa muss ermöglicht werden, dass Ausgaben im Rahmen von Ratenzahlungen gesondert für den Risikopool erfasst werden können. Eine gesonderte Behandlung von Ratenzahlungen lässt sich mit vergleichsweise geringem Aufwand ermöglichen.
- Rückzahlungsmodell: Um auszuschließen, dass Krankenkassen bei solchen Zahlungsmodellen finanziell von einem Therapieversagen profitieren, muss rechtliche Klarheit über den Rückfluss möglicher Rückerstattungen des pharmazeutischen Unternehmers in den Risikopool hergestellt werden. Auch hier bietet sich eine Ergänzung des Paragrafen § 268 SGB V an: Rückzahlungen aus P4P-Zahlungsmodellen an die Krankenkasse müssen zu gleichen Teilen wieder dem Risikopool zugeführt werden wie sie entnommen wurden.

Berlin, Oktober 2020