

Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner[1], Dr. PH Julian Witte[2], Dr. PH Daniel Gensorowsky[2]
1: Universität Bielefeld; 2: Vandage GmbH

Ein Plädoyer für die Möglichkeit vertraulicher Preise

>> Ausgehend von der im Dezember 2023 vorgelegten Pharmastrategie der Bundesregierung wird zurzeit erneut – und gefühlt leidenschaftlicher als noch im Jahr 2016 – diskutiert, den öffentlich gelisteten Erstattungsbetrag von neuen Arzneimitteln durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu ersetzen. Die Option der Vertraulichkeit wurde jüngst in den Gesetzgebungsprozess zum Medizinforschungsgesetz (MFG) eingebracht. Der Lesart nach ist die Nichtlistung des Erstattungsbetrages in öffentlichen Verzeichnissen als „Kann"-Regelung zu interpretieren, was darauf hindeutet, dass insbesondere in komplizierten Verhandlungssituationen weiterer Spielraum für nun eben vertrauliche Preisnachlässe geschaffen werden soll. Vertraulichkeit selbst würde damit auch zu einem Verhandlungskriterium werden und die bislang hinzugezogenen EU-Preise, welche nach dem Wortlaut des MFGs bei einer Vertraulichkeit deutscher Preise keine sinnvolle Preisorientierung mehr böten, ersetzen. Eine Abkehr von der bisherigen Praxis ist, dass der pharmazeutische Unternehmer alleiniges Antragsrecht bekommt, die Vertraulichkeit also auch gegen den Willen der Kostenträger durchsetzen kann. Gleichzeitig hat er jedoch etwaige Überzahlungen der Gesetzlichen Krankenversicherung bei den Zuschlägen für Apotheken und den Großhandel (da diese sich nach dem öffentlichen Listenpreis und nicht dem „wahren", nun vertraulichen Erstattungsbetrag bemessen werden) auszugleichen.

Vor, während und nach Veröffentlichung des MFG-Entwurfes stieß die Idee der Vertraulichkeit bei den Kostenträgern auf großen Widerstand. Geäußert wurde die Befürchtung, dass zukünftig für den gesamten Patentmarkt vertrauliche Preise gelten und diese fehlende Transparenz mittelfristig zu jährlichen Mehrausgaben im zweistelligen Milliardenbereich führen könnte. Aber ist es überhaupt realistisch, dass die Option der Vertraulichkeit (zu den gegebenen Kosten) für alle Arzneimittel in Frage kommt? Die bislang eher gemischte Rückmeldung aus der Industrie lässt Gegenteiliges vermuten. Im Rahmen des DAK-AMNOG-Kurzreportes 2024 haben wir hierzu eine systematische Prozessbewertung vorgenommen und verschiedene Stakeholder um ein Statement gebeten.[1] Ob die vorgetragenen Argumente gegen eine Vertraulichkeit wirklich tragen, soll die im Folgenden vorgenommene Gegenüberstellung zeigen.

Vorteile der Vertraulichkeit (bzw. Nichtlistung)

Mögliche Vorteile einer Nichtlistung liegen auf der Hand: Kostenträgern können im Idealfall höhere Rabatte verhandeln. Gleichzeitig entsteht für die Industrie höhere Planbarkeit insbesondere bei der länderübergreifenden Preisdiskriminierung, indem negative Effekte aus einem quasi öffentlich einsehbaren Verhandlungsergebnis in Deutschland vermieden werden können. Oder anders ausgedrückt: Höhere Rabatte sind denkbar, wenn nicht die ganze Welt davon profitiert, sondern erstmal nur Deutschland. In einzelnen Fällen könnte auf diesem Weg zudem verhindert werden, dass ein wirksames Produkt ganz den Markt verlässt.

Argumente gegen die Vertraulichkeit und ihre Stichhaltigkeit

1. **Argument: Die Vertraulichkeit erhöht die Intransparenz bei der Preisbildung und erhöht so das Preisniveau.**
   Gegenargument: Transparenz von Preisen senkt derzeit nicht die Preise, sondern erhöht sie im Gegenteil, weil ein Rabatt in Deutschland die Preise in anderen Ländern über das System der internationalen Preisreferenzierung ebenfalls senkt. Unternehmen sind daher weniger geneigt, höhere Rabatte einzuräumen, als im Szenario vertraulicher Preise, welche keinen Einfluss auf die Preise in anderen Ländern haben. Alle vergleichbaren Industrieländer der Welt verhalten dies aus diesem Grunde ähnlich und vereinbaren vertrauliche Preise.
2. **Argument: Vertraulichkeit der Preise ist ein Geschenk der Bundesregierung an die pharmazeutische Industrie.**
   Gegenargument: Das Ziel der Vertraulichkeit ist, den möglichen Rabatt bei den (schon immer vertraulichen) Verhand-lungen zu erhöhen. Insofern sollten beide Vertragsparteien davon profitieren, insbesondere die Krankenkassen. Dieses Argument könnte dadurch gestärkt werden, ließe man die Vertraulichkeit nicht einseitig von der Industrie festlegen. Vielmehr könnte sie als Teil des Aushandlungsprozesses zwischen Anbieter und Krankenkassen „auf Augenhöhe" ausgestaltet werden.
3. **Argument: Vertrauliche Preise führen zu mehr Bürokratie.**
   Gegenargument: Die Abwicklung ist dadurch erleichtert, dass der Hersteller die Überzahlung in den Handelsstufen übernehmen müsste. Zudem ist das System durch die Rabattverträge bei Generika, durch die Rückrechnung des Rabattes bei Neueinführung (also zwischen dem 7. und 12. Monat nach Marktzugang) und durch gelegentliche vertrauliche Preisabsprachen im Rahmen des bestehenden Verhandlungssystems mit der Rückrechnung vertraut. Enormer zusätzlicher Prüfaufwand dürfte nur dann entstehen, wenn zukünftig für alle neuen Arzneimittel vertrauliche Preise vereinbart würden. Davon ist derzeit nicht auszugehen.
4. **Argument: Finanzielle Vorteile fallen bei vertraulichen Preisen vor allem bei Apotheken an, weil ihr Honorar sich an den höheren Listenpreisen bemisst.**
   Gegenargument: Die höheren Kosten für die Distribution dürften dafür sorgen, dass vertrauliche Preise nicht sehr häufig zur Anwendung kommen, sondern nur in speziellen Fällen, in denen sonst das Produkt vielleicht ganz vom Markt ginge. Insofern werden diese finanziellen Auswirkungen überschaubar sein und zu Lasten der Hersteller gehen. Ob darüber hinaus kassenspezifische Rabatte möglich sind, kann heute noch nicht abgeschätzt werden und wäre, wenn weitere Rabatte nicht mehr vereinbar wären, mit der Höhe der vertraulichen Rabatte abzugleichen.

5. **Argument: Vertrauliche Preise sind gar nicht vertraulich, weil sehr viele Personen in Deutschland sie kennen würden.**
   Gegenargument: Es macht trotzdem einen Unterschied, ob es sich um einen vertraulichen Preis oder einen offiziellen Abgabepreis handelt. Diejenigen Institutionen, die Kenntnis von den vertraulichen Preisen erhalten müssten, würden zudem zur Vertraulichkeit verpflichtet werden, es kann also kein offizielles Geschäftsmodell daraus werden, vertrauliche Preisinformationen weiterzugeben.
6. **Argument: Wenn Preise vertraulich sind, kann man sie nicht mehr als Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie verwenden.**
   Gegenargument: Selbstverständlich würde man den vertraulichen Preis des Wettbewerbers im Falle von Preisverhandlungen (vertraulich) offenlegen. Die Anpassun-gen des MFG im Referentenentwurf haben auch aus diesem Grund den G-BA als Informationsberichtigten mitaufgenommen.
7. **Argument: Die Rückabwicklung der Arzneimittelausgaben beeinträchtigt die Liquidität der Krankenkassen erheblich.**
   Gegenargument: Das Segment der vertraulichen Preise dürfte kein Massenphänomen werden, sondern nur in einzelnen Fällen Anwendung finden. Der Liquiditätseffekt tritt dadurch gegenüber dem Effekt niedrigerer Ausgaben (Preiseffekt) deutlich in den Hintergrund.
8. **Argument: Vertrauliche Preisrabatte setzen fal-sche Signale bei der Wirtschaftlichkeit im Verordnungsgeschehen durch ärztliche Praxen und Krankenhäuser.**
   Gegenargument: Genaue Preise sind nicht nötig, um die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung zu beurteilen. Es reicht zu wissen, wie die Rangfolge der Preise ist. So liegt es auf der Hand, dass Generika geringere Preise aufweisen als innovative Produkte, deren Preis vertraulich ist. Entsprechende Abschichtungen (z. B. in Preisklassen) könnten weiterhin veröffentlicht werden. Zudem könnte auch der Listenpreis selbst ein entsprechendes Preissignal sein, wenn dieser zwar höher als der vertrauliche tatsächliche Preis ist, aber doch im Gefüge die preisliche Rangfolge zum Wettbewerber zutreffend anzeigt.
9. **Argument: Vertrauliche Preise behindern kartellrechtliche Kontrollmaßnahmen.**
   Gegenargument: Dem Kartellamt wären die vertraulichen Preise im Falle eines Verfahrens offenzulegen.
10. **Argument: Vertrauliche Preise im Ausland sind nur bei einer Vierten Hürde sinnvoll. Gegenargument:** Vertrauliche Preise ändern grundsätzlich nichts an dem derzeitigen System der Aushandlung von Arzneimittelpreisen. Insofern hätte eine solche Option inhaltlich nichts mit einem System zu tun, bei dem der Marktzugang erst nach Abschluss der Verhandlungen möglich ist („Vierte Hürde"). Zudem könnte die Regulierung weiterentwickelt werden, dass nicht mehr nur einseitig der Hersteller die Vertraulichkeit festlegen könnte, sondern dies Ergebnis des Aushandlungsprozesses zwischen Unternehmen und Krankenkassen wäre.
11. **Ob sich durch die Vertraulichkeit in anderen Ländern jemals niedrigere Preise ergeben haben als ohne Vertraulichkeit, ist nie wissenschaftlich nachgewiesen worden.**
    Gegenargument: Ein solcher Nachweis ist so gut wie unmöglich, da die Kontrollgruppe fehlt. Ein Hinweis auf die Nützlichkeit der Vertraulichkeit für die Kostenträger ist aber, dass fast alle anderen Länder weltweit sich dieses Instrumentes bedienen und offenbar gute Erfahrungen damit gemacht haben. Zudem ist das theoretische Anreizgefüge offenkundig.
12. **Argument: Die Versorgungsforschung im Arzneimittelbereich wird bei vertraulichen Preisen eine wichtige Information verlieren.**
    Gegenargument: Das ist richtig, dürfte aber als Argument, auf möglich Einsparungen durch die Vertraulichkeit zu verzichten, nicht entscheidend sein. Die Analyse mengenmäßiger Effekte auf die Arzneimittelversorgung sind von der Vertraulichkeit zudem weiterhin nicht tangiert.
13. **Argument: Länder, die auf Deutschland ihre Preise referenzieren, müssen bei vertraulichen Preisen in Deutschland selbst höhere Preise zahlen.**
    Gegenargument: Da Deutschland im Rufe steht, trotz der Verhandlungen immer noch international vergleichsweise hohe Preise zu vereinbaren, ist dieses Argument nicht sehr stark. Länder wie die Niederlande haben Deutschland bereits aus ihrem Referenzkorb gestrichen, weil dort ein zu stark preisstei-gernder Effekt auf die eigenen Preise befürchtet wurde. Zudem ist es kaum vermittelbar, warum nur Deutschland für entsprechende internationale Transparenz sorgen sollte, wenn sich sonst kaum kein anderes Gesundheitssystem so verhält.

Wie geht es weiter?

Drei Szenarien sind nun denkbar:

Erstens, die Nichtlistung übersteht den weiteren Gesetzgebungsprozess in seiner jetzigen Ausgestaltung (einseitiges Antragsrecht des pharmazeutischen Unternehmers).

Zweitens, die Nichtlistung wird als beidseitige Verhandlungsoption für die Industrie und den GKV-SV implementiert. Dies würde allerdings voraussetzen, dass sich auch die Krankenkassen und die weiteren Verfahrensbeteiligten diesem (für Deutschland) neuen Instrument in den Preisverhandlungen öffnen würden. So könnte der Sorge Rechnung getragen werden, dass eine Vertraulichkeit das neue Normal im AMNOG wird. Sollte es nach einer überschaubaren Periode in beidseitigem Einvernehmen keine Vereinbarungen geben, könnte der Gesetzgeber noch einmal nachjustieren.

Drittens wäre denkbar, dass die Option der Vertraulichkeit im politischen Diskurs gegen einen anderen AMNOG-Mechanismus „eingetauscht" wird. Ein gänzlicher Verzicht auf die Option der Vertraulichkeit könnte jedoch eine verpasste Chance darstellen. <<

Literatur:
1: Greiner W, Witte J, Gensorowsky D (2024): AMNOG-Kurzreport 2024. Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?. Medhochzwei Verlag, Heidelberg.

Zitationshinweis

Witte. J., Greiner, W., Gensorowsky, D: „Ein Plädoyer für die Möglichkeit vertraulicher Preise", in „Monitor Versorgungsforschung" (Online First zu 04/24), S. 30–31. http://doi.org/10.24945/MVF.04.24.1866-0533.2625