

Vorschläge zur Weiterentwicklung des Festbetragsystems

1. Einleitung

Das Steuerungsinstrument „Arzneimittel-Festbeträge“ gibt es seit dem 01.01.1989. Arzneimittel-Festbeträge begrenzen die Leistungsverpflichtung der Krankenkassen und ihr korrespondierend den Leistungsanspruch der Versicherten auf den Festbetrag (vgl. § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Überschreitet der Apothekenverkaufspreis den Festbetrag, muss der Versicherte den Differenzbetrag - ggf. zusätzlich zur Arzneimittelzuzahlung gemäß § 31 Abs. 3 Satz 1 SGB V - aus eigener Tasche bezahlen (Aufzahlung).

Die Festbeträge haben den Arzneimittelmarkt nachhaltig beeinflusst und sich dabei als wirksames Ausgabendämpfungsinstrument erwiesen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) beziffert die Einsparungen, die die Krankenkassen seit 1989 erzielt haben, mit 36,4 Mrd. Euro; allein für das Jahr 2009 quantifiziert er die Entlastung der GKV durch Festbeträge auf 4,3 Mrd. Euro. Derzeit entfallen etwa 73% der Verordnungen und ungefähr 42% des Umsatzes im GKV-Arzneimittelmarkt auf den Festbetragsmarkt.

Kein Wunder, dass die Gesundheitspolitiker aller Couleur das Erfolgsmodell „Festbetrag“ auf gar keinen Fall aufs Spiel setzen wollen. Auch die Arzneimittel-Hersteller haben sich darauf eingestellt, weiterhin mit Festbeträgen leben zu müssen. Nicht zuletzt im Hinblick auf die Marktrelevanz der Festbeträge ist es dann aber umso wichtiger, dass Schwachstellen zumal bei der Vergleichsgrößenbestimmung beseitigt werden, die derzeit zu gravierenden Verzerrungen und Verwerfungen im Festbetragsmarkt führen.

2. Festbetragsystematik

Die Bildung von Festbeträgen ist in § 35 SGB V geregelt. Sie erfolgt in zwei Schritten: Zunächst legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach Maßgabe seiner Verfahrensordnung die Wirkstoffe fest, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden sollen, und bestimmt sodann ggf. deren Vergleichsgröße. Anschließend setzt der GKV-Spitzenverband die Höhe des Festbetrags der jeweiligen Festbetragsgruppe fest.

Die Festbeträge sind nach § 35 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V so zu bemessen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich sollen sie eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherstellen.

Festbeträge sollen mithin zum einen eine wirtschaftliche, aber gleichwohl hochwertige Arzneimittelversorgung und zum anderen einen intensiven und transparenten Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmen gewährleisten. Diese Gesichtspunkte sind im

gesamten Verfahren - von der Gruppenbildung über die Ermittlung von Vergleichsgrößen bis hin zur Festsetzung der Festbeträge - zu beachten.

Der G-BA hat dabei eine Schlüsselfunktion. Er muss die Gruppenbildung so gestalten, dass der GKV-Spitzenverband in der Lage ist, die Kriterien des § 35 zur Bestimmung der Festbetragshöhe einzuhalten. Unter anderem muss er bei der Definition von Festbetragsgruppen beachten, dass Therapiemöglichkeiten nicht über Gebühr eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen, sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen (§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V).

2.1 Festbetragsgruppenbildung

Der Gesetzgeber hat in § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V drei verschiedene Gruppen/Stufen für Festbeträge vorgegeben:

- Stufe 1: Arzneimittel mit demselben Wirkstoff
- Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere chemisch verwandten Stoffen
- Stufe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

2.2 Berücksichtigung therapeutischer Verbesserungen

Für Arzneimittel mit therapeutischen Verbesserungen hat der Gesetzgeber eine Sonderstellung vorgesehen, nämlich Ausklammerung aus einer Festbetragsgruppe (§ 35 Abs. 1b SGB V). Die Berücksichtigung dieser Sonderstellung durch den G-BA läuft in der praktischen Umsetzung jedoch bedauerlicherweise nahezu ins Leere. Um dieser Regelung Relevanz zu verleihen, sollten die Anforderungen an therapeutische Verbesserungen und ihren Nachweis im Gesetz überarbeitet werden. Dasselbe gilt auch für generische Arzneimittel, die ebenso eine therapeutische Verbesserung darstellen können. Als Beispiel sind die sog. PUMA-Zulassungen (Paediatric Use Marketing Authorisation) zu nennen, die nach Art. 30 ff. der Kinderarzneimittelverordnung zukünftig für bekannte Wirkstoffe erlangt werden können. Entsprechende Fertigarzneimittel sind ausschließlich für Kinder zugelassen und erfüllen, sofern sie deswegen per se eine Alleinstellung innerhalb der betreffenden Festbetragsgruppe besitzen, die in § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V genannten Kriterien einer therapeutischen Verbesserung: In Bezug auf die relevante Patientengruppe der Kinder sind sie als zweckmäßige Therapie anzusehen und deshalb den anderen Arzneimitteln der Gruppe vorzuziehen.

Aus diesem Grund sollte der Patentschutz keine Voraussetzung zur Berücksichtigung der therapeutischen Verbesserung eines Arzneimittels darstellen und § 35 Abs. 1 SGB V entsprechend angepasst werden.

2.3 Festbeträge der Stufe 1

2.3.1 Priorisierung

Festbetragsgruppen der Stufe 1 (gleiche Wirkstoffe) sind methodisch nicht angreifbar und unbestritten sachgemäß. Zu ihrer Festsetzung bedarf es keiner Vergleichsgröße. Sie werden daher weder von den Krankenkassen noch von der Industrie in Frage gestellt. Modifikationen des Verfahrens zur Bestimmung der Festbeträge sind bei Festbeträgen der Stufe 1 nicht erforderlich.

Gerade weil Festbeträge mit gleichen Wirkstoffen methodisch einwandfrei bestimmt werden können, sollten sie mit Vorrang gebildet werden. Diese Priorisierung sollte gesetzlich festgeschrieben und der G-BA in jedem Einzelfall verpflichtet werden zu begründen, warum er keine Festbetragsgruppen der Stufe 1, sondern eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 bilden will.

2.3.2 Biologische Arzneimittel

2.3.2.1 Zeitpunkt der Bildung von Festbetragsgruppen

Für die Vermarktung von Biosimilars existieren hohe Markteintrittsbarrieren. Das speziell für diese Arzneimittel eingeführte europäische Zulassungsverfahren erfordert zum einen großen Entwicklungsaufwand, der mit hohen Investitionskosten in vorklinische und klinische Studien sowie die Produktionsanlage einhergeht. Diese Kosten schlagen derzeit je Produkt mit bis zu 200 Mio. Euro zu Buche. Zum anderen müssen die Hersteller für die Pharmakovigilanz (Post-Authorisation-Safety-Studies) der Biosimilars erhebliche Mittel aufwenden.

Die frühzeitige Bildung einer Festbetragsgruppe mit biotechnologischen Arzneimitteln und die nachfolgende Festbetragsfestsetzung setzen insbesondere die Biosimilarhersteller einem starken Kostendruck aus, der durch etwaige Zuzahlungsfreistellungen noch erhöht würde. Festbetragsgruppen für Biopharmazeutika sollten daher nicht in einer frühen Vermarktungsphase, sondern erst und nur dann gebildet werden, wenn die Biosimilars, die in sie eingeordnet werden sollen, entweder eine bestimmte Marktrelevanz besitzen (Beispiel: Absatzanteil von 50 Prozent) oder sich seit einer bestimmten Zeit (Beispiel: mindestens fünf Jahre) im Markt befinden. Beide Kriterien könnten auch kombiniert werden. Sie sollten gesetzlich definiert werden.

2.3.2.2 Festbeträge der Stufen 1 oder 2?

Am 16.07.2009 hat der G-BA beschlossen, biotechnologisch hergestellte patentfreie Originalpräparate und ihre Nachfolgeprodukte (Biosimilars) in Festbetragsgruppen der Stufe 1 einzuordnen. Er hat sich dabei auf seinen Beschluss vom 19.03.2009 berufen, eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Somatropin zu bilden, der durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet worden ist.

Diese Zuordnung wird der spezifischen Natur biologischer Arzneimittel indes nicht gerecht. Im Gegensatz zu chemisch definierten Substanzen sind sie nämlich wegen ihrer unterschiedlichen Ausgangsstoffe/Zellkulturen oder unterschiedlicher Herstellungsprozesse nicht wirkstoffgleich, sondern lediglich *wirkstoffähnlich*. Die Begrün-

derung des G-BA, allein die Übereinstimmung der Aminosäuresequenz fülle das Kriterium der Wirkstoffgleichheit aus, wird der Komplexität der Biopharmazeutika nicht gerecht. Denn Glykosilierung und Tertiärstruktur sind entscheidende Merkmale biotechnologischer Arzneimittel.

Die Politik wäre bereits deshalb gut beraten, gesetzlich festzuschreiben, dass Biopharmazeutika nicht in eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 eingeordnet werden dürfen.

Überdies handelt es sich bei biotechnologischen Arzneimitteln um hoch komplexe Moleküle. Sie müssen daher auf das Engste an die ärztliche Therapie und Verordnung angebunden werden. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) befürwortet in ihrer Stellungnahme vom Dezember 2008 sowohl die Neueinstellung eines Patienten auf Biosimilars zu Behandlungsbeginn als auch die Umstellung von einem Arzneimittel des Originalherstellers auf ein Biosimilar durch den Arzt. Dabei soll der Patient engmaschig ärztlich überwacht werden.

Die Grundsatzentscheidung des G-BA birgt indes das Risiko, dass der Arzt genau diese Schlüsselposition verliert. Denn Wirkstoffgleichheit ist die primäre Voraussetzung für die Substitution in der Apotheke. Ferner schafft sie die Voraussetzungen für die Ausschreibung von Rabattverträgen. Das BMG vertritt die Auffassung, dass Biopharmazeutika einerseits wirkstoffidentisch, andererseits aber nicht austauschbar sind. Der vom BMG dekretierte Substitutionsausschluss ist zwar medizinisch zwingend und sachgerecht, entspricht allerdings nicht der Aut-idem-Systematik.

2.4 Festbeträge der Stufen 2 und 3

2.4.1 Gruppenbildung

Die Bildung von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 ist mit wenigen Ausnahmen sachgerecht erfolgt. Es ist nicht Aufgabe des Gesetzgebers, Streitigkeiten über die korrekte Zuordnung eines Wirkstoffs zu einer Festbetragsgruppe zu entscheiden. Hierzu sind vielmehr ggf. die Sozialgerichte berufen.

2.4.2 Bestimmung der Vergleichsgröße

2.4.2.1 Modell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“

Die Vergleichsgröße ist die Klammer, die die verschiedenen Wirkstoffe verbindet, die in Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 zusammengefasst werden. Der G-BA ist § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V zufolge verpflichtet, die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln, die nach § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V als Grundlage für die Festbetragsfestsetzung des GKV-Spitzenverbandes dienen.

Die stimmige und schlüssige Festlegung der Vergleichsgröße ist demnach die Kernaufgabe bei der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3. Mit der Wahl der Methode für die Ermittlung der Vergleichsgröße stellt der G-BA eine entscheidende Weiche für das Wirkverhältnis - und damit unter dem Strich auch für das Festbetrags-

niveau - unterschiedlicher Substanzen (Äquipotenz), die in derselben Festbetragsgruppe zusammengefasst sind. In eben dieser essenziellen Frage bestehen aber zwischen ihm und dem GKV-Spitzenverband einerseits und der Industrie andererseits in wesentlichen Punkten gravierende Meinungsunterschiede.

§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V beauftragt den G-BA, die nach Abs. 3 „notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen“ zu ermitteln. Weder dem Gesetz selbst noch dessen Amtlicher Begründung kann eindeutig entnommen werden, welche anderen Parameter neben den notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen als „geeignete Vergleichsgrößen“ in Betracht kommen. Die Bezugnahme auf die (medizinisch-pharmakologisch) notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen deutet aber immerhin darauf hin, dass dem Gesetzgeber ein objektives, die Versorgungsrealität abbildendes Kriterium als „andere geeignete Vergleichsgröße“ vorschwebt.

Das Gesetz hat dem G-BA mithin die Option eingeräumt, entweder die „notwendigen rechnerischen mittleren Tages- und Einzeldosen“ als Vergleichsgröße heranzuziehen oder die Vergleichsgröße anhand eines anderen objektiven versorgungsnahen Maßstabs zu definieren.

Bis 2004 wurden die Vergleichsgrößen von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auf wissenschaftlicher Basis festgelegt. Der Vorteil dieser Vorgehensweise bestand darin, dass die Vergleichsgröße auf der Grundlage der gemeinsamen Hauptindikation aller Wirkstoffe der jeweiligen Festbetragsgruppe festgelegt wurde und somit konstant war. Die Vergleichsgröße eines Wirkstoffs wurde auch durch eine Festbetragsrevision nicht verändert. Für alle Beteiligten war damit Planungssicherheit gewährleistet.

2005 hat der G-BA das Modell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ zur Ermittlung von Vergleichsgrößen entwickelt. Hinter diesem Konzept steht der prinzipiell nachvollziehbare Leitgedanke, dass das tatsächliche Verordnungsverhalten der Ärzte den rationalen Einsatz eines Wirkstoffs aufzeigt.

Die substanzielle und nicht korrigierbare Schwachstelle des Rechenmodells des G-BA besteht darin, dass es seinem eigenen und dem gesetzlichen Anspruch nicht gerecht wird, die Versorgungswirklichkeit tatsächlich abzubilden. Denn es vermengt sämtliche im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken eines Arzneimittels letztlich zu einem imaginären, fiktiven Durchschnittswert. Diese reine Rechengröße hat mit den zugelassenen Anwendungsgebieten und den Dosierungen der Arzneimittel für die einzelnen Krankheiten nicht das Geringste zu tun. Sie ist von der Versorgungsrealität komplett abgekoppelt. Medizinisch-pharmakologische Gesichtspunkte spielen im Rechenmodell des G-BA mithin überhaupt keine Rolle. Letztlich vergleicht der G-BA damit aber Äpfel mit Birnen.

Das Rechenmodell der imaginären, fiktiven Durchschnittsgröße führt systemimmanent und zwangsläufig zu sachlich nicht gerechtfertigten Benachteiligungen derjenigen Wirkstoffe, die von Anwendungsgebiet zu Anwendungsgebiet unterschiedlich zu dosieren sind. Es weist nämlich Wirkstoffen mit Indikationen, für die eine höhere Dosierung vorgeschrieben ist, generell eine höhere Vergleichsgröße zu, die ihrerseits automatisch zu einem niedrigeren Festbetrag für diese Produkte führt.

Für diese Diskriminierung gibt es unter medizinisch-pharmakologischem Blickwinkel indes keine plausible Erklärung. Sie macht überdies auch versorgungspolitisch deshalb keinen Sinn, weil sie pharmazeutische Unternehmer davon abhalten kann, die Zulassung weiterer Indikationen mit höherer Dosierung zu beantragen.

2.4.2.2 Applikationsfaktor

Darüber hinaus hält der vom G-BA eingeführte „Applikationsfaktor“ der kritischen Überprüfung nicht stand. Dieser Faktor dient dazu, Unterschiede der täglichen Einnahmefrequenz von Wirkstoffen zu berücksichtigen. Dazu ermittelt der G-BA eine „durchschnittliche Applikationsfrequenz“ und bildet einen Applikationsfaktor, der mit der vorläufigen Vergleichsgröße multipliziert wird.

Dabei bezieht der G-BA selbst dann alle Anwendungsgebiete eines Wirkstoffs in die Berechnung der Applikationsfrequenz ein, wenn andere Wirkstoffe der Festbetragsgruppe für einzelne Indikationen nicht zugelassen sind. Die durchschnittliche Applikationsfrequenz (Applikationsfaktor) wird nicht als arithmetisches Mittel, sondern als Mittelwert zwischen der höchsten und der niedrigsten Applikationsfrequenz errechnet.

Aus diesen Ansätzen resultieren Ergebnisse, die mit der Versorgungswirklichkeit nicht in Einklang stehen. Beispiel:

Zwei Wirkstoffe sind für vier identische Anwendungsgebiete zugelassen. Je Anwendungsgebiet ist von beiden Arzneimitteln/Wirkstoffen täglich jeweils eine Tablette einzunehmen. Beiden Wirkstoffen wird der Applikationsfaktor 1 zugewiesen.

Lässt der Hersteller für einen dieser Wirkstoffe eine weitere Indikation zu, bei der zwei Tabletten am Tag einzunehmen sind, wird der Wirkstoff für alle seine Anwendungsgebiete mit dem Applikationsfaktor 1,5 belegt (vgl. das nachstehende Schaubild).

Indikation	Applikationsfrequenzen	APF	Applikationsfrequenzen	APF
A	1	1	1	1,5
B	1		1	
C	1		1	
D	1		1	
E			2	

APF = Applikationsfaktor

Ein höherer Applikationsfaktor erhöht aber generell die Vergleichsgröße, was wiederum zu einem niedrigeren Festbetrag für das betreffende Produkt führt. Das Arzneimittel, dessen Zulassungsspektrum erweitert worden ist, wird mit einem niedrigeren Festbetrag „bestraft“, obwohl es in vier Anwendungsgebieten dieselbe Applikationsfrequenz aufweist wie das andere Produkt und noch dazu bei einer weiteren Krankheit eingesetzt werden kann.

Gesundheitspolitisch und gesundheitsökonomisch rational und zielführend wäre indes die gegenteilige Konsequenz, die Belohnung der zusätzlichen Indikation.

Überdies impliziert der vom G-BA gewählte Rechenweg zur Ermittlung des Applikationsfaktors einen Systembruch: Dem von ihm kreierten „Verordnungsgewichtungsprinzip“ zufolge dürfte der G-BA den Applikationsfaktor einzig und allein auf der Grundlage der tatsächlichen Verordnungszahlen der Wirkstoffe in ihren unterschiedlichen Anwendungsgebieten bestimmen. Da ihm eben diese Daten aber nicht zur Verfügung stehen, hat er Zuflucht zu einem Kunstgriff genommen, der die zuvor dargestellten Verwerfungen und Widersprüche hervorruft.

2.4.3 Zusammenfassende Schwachstellenanalyse

Der G-BA hat zur Ermittlung der Vergleichsgrößen ein Verfahren entwickelt, das ohne einheitliche Bezugsbasis operiert. Es vermengt vielmehr diverse Kenngrößen (Verordnungsdaten, Anwendungsgebiete, Wirkstärken, Wirkdauer, Einnahmefrequenzen).

Das Rechenmodell zur Ermittlung der Vergleichsgröße ist überdies nicht sachgerecht. Eine Vergleichsgröße, die im Ergebnis bewirkt, dass Arzneimittel mit niedrigeren Festbeträgen „abgestraft“ werden, die entweder mit unterschiedlichen Dosierungen für in der Mehrzahl neue Anwendungsgebiete zugelassen oder bei unterschiedlichen Indikationen unterschiedlich häufig anzuwenden sind, ist nicht stimmig. Es trägt den gesetzlichen Vorgaben nicht hinreichend Rechnung.

Hinzu kommt, dass die Zulassung weiterer Indikationen die Vergleichsgröße sachlogisch schon deshalb nicht beeinflussen darf, weil die Äquipotenz von Wirkstoffen nicht von der Anzahl ihrer Anwendungsgebiete abhängt.

Das Rechenmodell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ benachteiligt nach alledem systemimmanent Wirkstoffe, die

- in mehreren Anwendungsgebieten mit unterschiedlich hohen Dosierungen eingesetzt werden,
- für weitere Anwendungsgebiete zugelassen worden sind, die eine höhere Dosierung als in der Leitindikation vorsehen oder
- in einem Anwendungsgebiet eine höhere Applikationsfrequenz als in anderen Anwendungsgebieten aufweisen.

Überdies bewertet es neue Wirkstoffe, die in eine bestehende Festbetragsgruppe der Stufen 2 und 3 eingeordnet werden, deshalb stets mit der durchschnittlichen Wirkstärke, weil für sie zum Zeitpunkt der Eingruppierung noch keine Verordnungsdaten vorliegen. Dieser Ansatz ist methodisch aber immer falsch.

Die pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel von einer Festbetragsfestsetzung betroffen sind, haben aber Anspruch auf eine faire und diskriminierungsfreie Vergleichsgrößenermittlung. Daher ist das jetzige Verfahren für die Ermittlung der Vergleichsgröße durch eine Konzeption zu ersetzen, die die in Rede stehenden Verzerrungen und Verwerfungen vermeidet. Da der G-BA nicht bereit war und ist, diese überfälligen Korrekturen selbst vorzunehmen, steht der Gesetzgeber in der Pflicht, die aufgezeigten Fehlentwicklungen durch entsprechende Vorgaben und Festlegungen zu beseitigen.

3. Vorschlag für die Bildung von Vergleichsgrößen

3.1 Deutsche Defined Daily Doses

Die Vergleichsgrößen sollten auf der Basis der notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen festgesetzt werden, die das DIMDI regelmäßig ermittelt. Die nationalen Defined Daily Doses (DDD) bilden in der Regel die Verordnungsrealität in Deutschland einschließlich der Äquipotenz unterschiedlicher Wirkstoffe für die gleiche Indikation (Leitindikation) für alle Beteiligten transparent und nachvollziehbar ab. Die deutsche DDD stellt nach Auffassung der Verbände deshalb die optimale Grundlage für die Festbetragsgruppenbildung dar. Dabei kommt es nicht auf die absolute Höhe der DDD, sondern auf ihre Relation untereinander an.

3.2 Gestaltungsoptionen

3.2.1 Alternative 1 – Modell nach dem Vorbild des § 73 Abs. 8 Satz 4 SGB V

Die Informationen und Hinweise für die Arzneimittelverordnung schließen gemäß § 73 Abs. 8 Satz 4 SGB V die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf der Grundlage der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC-Code) ein. Die Bezugnahme auf den ATC-Code bedingt die Berücksichtigung der unterschiedlichen Anwendungsgebiete.

Dieses Modell kann zwar auf die Bildung von Vergleichsgrößen übertragen werden, dürfte in der Praxis wegen der Einbeziehung aller zugelassenen Anwendungsgebiete jedoch Schwierigkeiten bereiten.

3.2.2 Alternative 2 – Hauptindikation als Bezugspunkt

Die Vergleichsgröße wird vom G-BA ausschließlich auf Basis der Hauptindikation der in einer Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe bestimmt.

Diese Alternative ist in der Umsetzung unproblematisch. Sie sollte deshalb präferiert werden.

3.2.3 Wirkstoffkombinationen

Für Wirkstoffkombinationen existieren in aller Regel keine DDD. Die Vergleichsgrößen von Wirkstoffkombinationen müssen daher anhand anderer Kriterien bestimmt werden. Als solche kommen zum einen Zulassungsdaten (EPAR/SPC/Fachinformationen) und zum anderen gutachterliche Stellungnahmen in Betracht.

3.3 Vorteile

Die Alternativen 3.2.1 und 3.2.2 stellen auf die Äquipotenz der Wirkstoffe ab, die als solche weder durch neue Indikationen mit höherer Dosierung noch erhöhte Appli-

kationsfrequenzen verändert wird. Die Vergleichsgrößen bleiben mithin konstant und stabil. Sie erhöhen damit die Berechenbarkeit und Verlässlichkeit des Festbetragsystems.

3.4 Umsetzung und Übergangsregelung

Die beschriebenen Fehlentwicklungen, die ihre Wurzeln im Modell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ haben, sollten zeitnah korrigiert werden. Der G-BA sollte deshalb gesetzlich beauftragt werden, die Vergleichsgröße aller neu zu bildenden Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 auf der Grundlage ihrer jeweiligen gemeinsamen Hauptindikation und deren DDD zu bestimmen.

Die Vergleichsgrößen der 21 Festbetragsgruppen, die nach dem Modell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ gebildet worden sind, werden nicht in die Neuregelung einbezogen, sie bleiben erhalten.

4. Verfahrenstransparenz

Bislang informiert der G-BA Sachverständige und pharmazeutische Unternehmen nicht vor einer Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung über die Gründe/Gutachten, die ihn zum vorgelegten Vorschlag bewegen haben.

Eine fundierte und qualifizierte Diskussion über das Für und Wider der konkreten Gruppenbildung ist in der gesetzlich vorgeschriebenen Anhörung jedoch nur dann möglich, wenn pharmazeutische Unternehmen und Sachverständige sich bereits in ihrem Vorfeld mit den tragenden Gründen für die Gruppenbildung auseinandersetzen können.

Sowohl sachlich als auch unter den Blickwinkeln der Verfahrenstransparenz und der Fairness ist es daher unerlässlich, pharmazeutischen Unternehmen und Sachverständigen die Gründe für die jeweilige Gruppenbildung mit der förmlichen Eröffnung des Anhörungsverfahrens offen zu legen; ggf. eingeholte Gutachten sind ihnen zeitgleich zur Verfügung zu stellen.

5. Zusammenfassung

Nach alledem sollten folgende Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Festbetragsystems getroffen werden:

- § 35 Abs. 1 SGB V wird um einen Passus erweitert, der den G-BA verpflichtet, vorrangig Festbeträge der Stufe 1 zu bilden. Die Bildung von Festbeträgen der Stufen 2 und 3 bedarf stets einer Begründung.
- Anpassung des § 35 Abs. 1 Satz 3 2. HS SGB V mit dem Ziel, therapeutische Verbesserungen auch bei patentfreien Arzneimitteln zu berücksichtigen.
- Als Parameter für die Vergleichsgröße neu zu bildender Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 wird die Äquipotenz der Wirkstoffe in deren gemeinsamen Hauptanwendungsgebiet gesetzlich bindend vorgeschrieben, die durch die DDD ausgedrückt wird.
- Der G-BA hat die anhörungsberechtigten Sachverständigen mit der förmlichen Eröffnung des Anhörungsverfahrens über die wesentlichen Erwägungen für die

Zuordnung der einzelnen Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe zu unterrichten. Ggf. hat er ihnen dabei von ihm in Auftrag gegebene Gutachten an die Hand zu geben. In diesem Zusammenhang sei auf § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V verwiesen, der eine entsprechende Offenlegungspflicht vorsieht.

- Das Gesetz sollte zum einen vorgeben, für Biopharmazeutika keine Festbetragsgruppen der Stufe 1 zu bilden. Zum anderen sollte es die Festbetragsgruppenbildung für diese Produkte erst und nur dann zulassen, wenn die einzubeziehenden Biosimilars einen bestimmten Absatzanteil erreicht haben und/oder eine bestimmte Mindestzeit im Markt sind.

6. Ziel

Die dargelegten Vorschläge stellen das Festbetragssystem, das nach wie vor einen unverzichtbaren Beitrag zur Dämpfung der GKV-Arzneimittelausgaben leistet, nicht etwa grundsätzlich in Frage. Sie sollen vielmehr lediglich einen Anstoß dazu geben, die aufgezeigten schwer wiegenden Mängel und Fehlentwicklungen gesetzlich zu korrigieren, die der bisherigen Entscheidungspraxis des G-BA bei der Bildung von Festbeträgen der Stufen 2 und 3 geschuldet sind.

Angestrebt wird mithin eine Optimierung des Festbetragssystems, die sowohl den Interessen der GKV an weiteren finanziellen Entlastungen als auch den wirtschaftlichen Interessen der Pharmaindustrie an einem durchgängig an der Versorgungswirklichkeit orientierten, fairen und transparenten Gruppenbildungsverfahren angemessen Rechnung trägt.