

Sondergutachten zu den Wirkungen von Pay-for-Performance-Verträgen vor dem Hintergrund des Risikopools

Zusammenfassung

erstellt durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit

Veröffentlicht am 25. Oktober 2022

Korrigendum vom 09. Januar 2023

Zusammenfassung

Das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) untersucht in dem vorliegenden Sondergutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) die Wirkungen von Pay-for-Performance-Verträgen (P4P-Verträge) vor dem Hintergrund des Risikopools. In diesem Gutachten wird ein umsetzungsreifer Vorschlag zur Beseitigung nicht erwünschter Anreizeffekte des Risikopools, die im Zusammenwirken mit P4P-Verträgen auftreten, unterbreitet.

Ab dem Ausgleichsjahr 2021 hat der Gesetzgeber einen Risikopool (wieder) eingeführt. Gemäß § 268 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) i. V. m. § 14 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) ergänzt der Risikopool den Risikostrukturausgleich (RSA) und ist als anteiliger Ist-Kosten-Ausgleich ausgestaltet. Der Risikopool gleicht 80 % (Ausgleichsquote) der den Schwellenwert von 100.000 € (Ausgleichsjahr 2021) übersteigenden ausgleichsfähigen Leistungsausgaben für einen Versicherten aus. Die Leistungsausgaben bis zum Schwellenwert sowie die verbleibenden 20 % der den Schwellenwert übersteigenden ausgleichsfähigen Leistungsausgaben werden weiterhin von der Krankenkasse getragen. Im jeweils nächsten Jahresausgleich wird eine einmalige Korrektur der Risikopool-Zuweisungen vorgenommen, also erstmalig im Jahr 2023 für das Ausgleichsjahr 2021.

Der Risikopool weicht vom RSA-Verfahren des Ausgleichs standardisierter, prospektiver Leistungsausgaben ab; es werden die tatsächlichen Leistungsausgaben für einen Versicherten, die über dem Schwellenwert liegen, direkt zuweisungsrelevant. Daraus ergibt sich, dass hohe Leistungsausgaben von Akuterkrankungen direkt und solidarisch über alle Krankenkassen hinweg ausgeglichen werden. Als ein wesentlicher Grund für die Einführung des Risikopools hat der Gesetzgeber die zunehmende Bedeutung neuer, kostenintensiver Arzneimitteltherapien angeführt, die oftmals durch nur eine (oder sehr wenige) Verabreichung(en) zu einer Heilung oder deutlichen Verzögerung von Krankheiten führen könnten und somit keine für die Zuweisungen relevanten Folgekosten auslösen würden. Bei diesen neuartigen Therapien, beispielsweise zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs), fehlt es häufig an einer hinreichenden Datengrundlage zur Bewertung des tatsächlichen, langfristigen Nutzens; zugleich sind sie sehr hochpreisig. Der Abschluss von P4P-Verträgen ist daher bei diesen Arzneimitteln für Krankenkasse und pharmazeutischen Unternehmer (pU) besonders interessant, da das finanzielle Risiko, dass das Arzneimittel nicht wie erhofft wirkt, zwischen beiden geteilt wird.

In diesem Sondergutachten werden die nicht beabsichtigten Anreizwirkungen von P4P-Verträgen für hochpreisige, neue Arzneimittel, die im Zusammenwirken mit dem Risikopool auftreten, untersucht. Konkret geht es hier um solche Verträge, bei denen die Kosten der Arzneimitteltherapie über Rabattvereinbarungen an den Behandlungserfolg gekoppelt werden, d. h. retrospektiv der Therapieerfolg bzw. Misserfolg („Therapieversagen“) betrachtet wird und entscheidend für die Höhe der Therapiekosten ist. Auf den geltenden Rechtsgrundlagen zum Abschluss von P4P-Verträgen, die im Gutachten näher beleuchtet werden, haben sich Ratenzahlungs- und Rückerstattungsverträge als zwei grundlegende Vertragsmodelle herausgebildet.

Das BAS zeigt in diesem Gutachten auf, dass Rückerstattungsmodelle unter den Bedingungen der derzeitigen Risikopoolausgestaltung für die Krankenkassen finanziell attraktiver sind als Ratenzahlungsmodelle. Beim Vergleich der beiden Modelle wird zwischen zwei grundlegenden unerwünschten Anreizeffekten unterschieden: Zum einen fällt der Schwellenwert des Risikopools nur für Leistungsausgaben, die bis zur Korrektur des Jahresausgleichs gemeldet werden (Satzart 713, SA 713), an. Dies führt zu einem finanziellen Vorteil bei Rückerstattungsmodellen, weil hier einmalig zu Beginn der Vertragslaufzeit eine Zahlung an das pU geleistet wird. Im Gegensatz dazu können Raten, die nach der Meldung der SA 713 für einen P4P-Vertrag gezahlt werden, beim Schwellenwert für das betreffende Ausgleichsjahr nicht mehr berücksichtigt werden. Ein weiterer

unerwünschter Anreizeffekt besteht darin, dass ein Erstattungsbetrag, den eine Krankenkasse nach der Meldung der SA 713 für das dann abgeschlossene Ausgleichsjahr im Falle eines Therapieversagens von dem pU erhält, vollständig bei der Krankenkasse verbleibt. Im Risikopool-Verfahren können diese Erstattungen im jeweiligen Ausgleichsjahr nicht mehr bei der Berechnung des Ausgleichsbetrags für diesen Versicherten in Abzug gebracht werden.

Im Juli 2021 hat das BAS eine Abfrage zum Stand der P4P-Verträge beim GKV-SV durchgeführt. Ein Ergebnis war, dass sich die Anzahl der geschlossenen Verträge im Zeitverlauf von Juni 2019 bis Juni 2021 von 58 auf insgesamt mindestens 85 Verträge mit erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen deutlich erhöht hat. Der Abschluss dieser Verträge ist also auch unter Risikopool-Bedingungen weiterhin finanziell attraktiv für die Krankenkassen. Ratenzahlungsverträge spielten allerdings, auch vor Einführung des Risikopools, in der Versorgungsrealität bisher faktisch keine Rolle. Auf Grundlage der Rückmeldungen schätzt das BAS das Finanzvolumen, das über solche P4P-Verträge abgerechnet wird, auf einen Betrag im mittleren dreistelligen Millionenbereich.

In diesem Sondergutachten werden die bereits vorliegenden Vorschläge, die Wasem et al. sowie der BKK Dachverband (BKK DV) zur Behebung der unerwünschten Anreizwirkungen unterbreitet haben, eingehend analysiert. Wasem et al. schlagen vor, in der Datenmeldung der im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben (SA 703/713) einen neuen Hauptleistungsbereich einzuführen, in dem bei Ratenzahlungsverträgen die zweite und alle folgenden Ratenzahlungen erfasst werden sollten, und zwar nach dem Ist-Prinzip, also entsprechend dem Zeitpunkt der Zahlungswirksamkeit. Da nach Einschätzung von Wasem et al. der Schwellenwert bei Ratenzahlungsverträgen für jedes Ausgleichsjahr neu angewendet wird, soll mit dem von den Autoren vorgeschlagenen Umstieg auf das Ist-Prinzip erreicht werden, dass der Schwellenwert nur einmalig angewendet wird. Auch bei Rückerstattungsverträgen sollen Zahlungen (Erstattungen) nach diesem Verfahren erfasst werden. Sofern der Therapieerfolg ausbleibt und dementsprechend der pU eine Rückerstattung leistet, sieht der Lösungsvorschlag vor, dass 80 % dieser Rückzahlung an den Gesundheitsfonds zurückfließen.

Das BAS stellt zunächst fest, dass der Schwellenwert auch im Falle eines Ratenzahlungsvertrages nur im ersten Ausgleichsjahr Anwendung findet. Weiterhin kommt das BAS zu dem Ergebnis, dass die Umsetzung dieses Vorschlags eine Nachverfolgung von versichertenbezogenen P4P-Zahlungen, die bereits abgeschlossene Ausgleichsjahre betreffen, in den RSA-Datenmeldungen voraussetzen würde. Dies ist mit den Datenschutzbestimmungen und dem jährlichen Pseudonymwechsel im RSA- / Risikopool-Verfahren nicht vereinbar. Auch ist der Umstieg vom Für- auf das Ist-Prinzip während des laufenden Schlüsseljahres in der SA 703/713 nicht praktikabel. Schließlich bleiben im Lösungsvorschlag von Wasem et al. Ratenzahlungsverträge weiterhin finanziell benachteiligt, da im Hinblick auf den Schwellenwert nicht der gesamte Zahlungszeitraum des Ratenzahlungsvertrags betrachtet wird. Das BAS greift die Idee einer Kennzeichnung der Versicherten mit P4P-Vertrag in den regulären Satzarten auf sowie ebenso die Begrenzung der Rückzahlung der Erstattungen an den Gesundheitsfonds auf 80 % (Ausgleichsquote).

Die Idee des BKK DV sieht vor, fünf Jahre nach der Korrektur des Jahresausgleichs eine einmalige Korrektur für die Risikopoolfälle vorzunehmen, für die P4P-Verträge bestehen. Das Korrekturvolumen, das die Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds umfasst, könnte im Jahresausgleich über die mitgliederbezogene Veränderung (mbV) der Zuweisungen verteilt werden. Um zukünftige Ratenzahlungen beim Schwellenwert berücksichtigen zu können, wird vorgeschlagen, in der SA 703/713 Verpflichtungen aufgrund dieser Ratenzahlungen vollständig für das Ausgleichsjahr, in dem die Verpflichtung entsteht, zu melden.

Problematisch an diesem Lösungsvorschlag ist, dass die Meldung von Verpflichtungen in der SA 703/713 bereits zu einer Ausgleichszahlung des Risikopools führen würde, obwohl die Krankenkasse die Ratenzahlungen noch gar nicht geleistet hat, und im Falle von Therapieversagen nicht mehr leisten wird. Auch

datenmeldetechnische Fragen, beispielsweise in Bezug auf die Verknüpfung der RSA-Daten mit der einmaligen Korrekturmeldung, bleiben offen. Demgegenüber knüpft das BAS an die Idee, das Korrekturvolumen über die mbV im Jahresausgleich zu berücksichtigen, an und konkretisiert sie im vorliegenden Gutachten.

Das BAS legt hiermit einen Vorschlag zur Durchführung eines neuen Verfahrens (P4P-Ausgleichsverfahren) vor, das auf einer neu einzuführenden Datenmeldung fußt. Zur Ermittlung der P4P-Fälle, die in dieser neuen Datenmeldung zu erfassen sind, wird die SA 713 um das Feld „P4P-Fall“ erweitert, das die Anzahl der in dem Ausgleichsjahr erstmalig für den Versicherten angewandten P4P-Verträge enthält. Nach der Verarbeitung der für ein Ausgleichsjahr in der SA 713 gemeldeten Daten erstellt das BAS für jede Krankenkasse eine P4P-Schlüsseltabelle (Ausgleichsjahr, Pseudonym, Fall-ID) und übermittelt diese an die Krankenkassen. Mit Hilfe dieser kassenindividuellen P4P-Schlüsseltabelle hinterlegen die Krankenkassen bei jedem einschlägigen Versicherten die entsprechende Fall-ID für dieses Ausgleichsjahr in ihrem Bestand.

Die auf ein Ausgleichsjahr bezogenen Leistungsausgaben eines P4P-Falles sind unter der Fall-ID des entsprechenden Ausgleichsjahres zu melden. Mit der Fall-ID, die einzigartig für jede Kombination aus versicherter Person und Ausgleichsjahr ist, wird sichergestellt, dass die Daten über mehrere Jahre hinweg verknüpfbar sind. Die Fall-ID bleibt also für ein Ausgleichsjahr über alle Jahre der P4P-Meldungen identisch. Zugleich gewährleistet das Verfahren, dass mit dem für die P4P-Datenmeldung vorzuhaltenden Datenbestand keine versichertenbezogene Zeitreihenbildung von Pseudonymschlüsseln möglich ist.

Das P4P-Ausgleichsverfahren besteht aus zwei Berechnungen. Zum einen wird der P4P-Ausgleichsbetrag ermittelt, also der Ausgleichsbetrag, den die Krankenkasse aus dem Gesundheitsfonds aufgrund der Datenmeldung für eine Fall-ID erhält. Zum anderen wird die Gesundheitsfonds-Rückzahlung berechnet. Dies ist der Betrag, der von der Krankenkasse auf Grund einer Erstattung durch den pU an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen ist. Da P4P-Ausgleichsbetrag und Gesundheitsfonds-Rückzahlung getrennt voneinander ermittelt werden, ist dieses Berechnungsverfahren auch bei Hybrid-Modellen, die sowohl Ratenzahlungs- als auch Rückerstattungselemente enthalten, anwendbar. Das hier vorgestellte P4P-Ausgleichsverfahren stellt sicher, dass auf Grundlage der neuen Datenmeldung alle Zahlungen, die die Krankenkasse bisher geleistet hat, also sowohl an den pU als auch an den Gesundheitsfonds, als auch alle Zahlungen, die sie bisher erhalten hat, sowohl vom Gesundheitsfonds in Form von Risikopool-Zuweisungen und P4P-Ausgleichsbeträgen als auch Erstattungen vom pU, Berücksichtigung finden.

Die neue P4P-Datenmeldung ist durch die Krankenkassen nach der Korrektur des Jahresausgleichs über den GKV-SV an das BAS zu melden. Im Sondergutachten wird ein jährliches P4P-Ausgleichsverfahren, das eine neue Datenmeldung umfasst, beispielhaft vorgestellt. Mit Blick auf eine mögliche Reduzierung des administrativen Aufwands bei allen Akteuren ist auch eine einmalige oder lediglich im Mehrjahres-Zyklus erfolgende Durchführung des P4P-Ausgleichsverfahrens grundsätzlich denkbar.

Mittels der neuen Datenmeldung werden vom BAS die zustehenden P4P-Ausgleichsbeträge sowie potenziell an den Gesundheitsfonds zurückzuführenden Rückzahlungen ermittelt. Diese Rückzahlungen werden dabei auf die Höhe der Ausgleichsquote (80 %) der Höhe der vom pU erhaltenen Rückerstattung (maximal bis zur Höhe der P4P-Ausgleichsbeträge) festgelegt. Anhand von Rechenbeispielen kann gezeigt werden, dass damit in dieser Hinsicht eine finanzielle Gleichstellung der beiden Vertragsmodelle erreicht wird. Für die Berechnung des P4P-Ausgleichsbetrags werden die kumulierten Leistungsausgaben herangezogen, von denen der Schwellenwert abgesetzt wird. Dies wird sowohl bei Ratenzahlungsverträgen, als auch bei Rückerstattungsverträgen auf die gleiche Art durchgeführt, so dass beide Vertragsarten gleich behandelt werden. Um auch Versicherte, die während der Therapie versterben oder die Krankenkasse wechseln, bei der Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlungen und P4P-Ausgleichsbeträge berücksichtigen zu können, ist eine Erfassung dieser Versicherten in der separaten, neuen Datenmeldung vorgesehen.

Aufgrund der P4P-Datenmeldung kann sich für jede Fall-ID eine Rückzahlungsverpflichtung an den Gesundheitsfonds oder eine Forderung der Krankenkasse gegenüber dem Gesundheitsfonds ergeben. Insofern ermittelt das BAS, wenn eine Krankenkasse entsprechende Datensätze gemeldet hat, saldiert über alle Fall-IDs für dieses Ausgleichsjahr einen Verrechnungsbetrag. Der Vorschlag des BAS sieht vor, diesen Verrechnungsbetrag über die mbV der Zuweisungen gemäß § 17 RSAV im jeweils darauffolgenden Jahresausgleich zu berücksichtigen.

Der Vorschlag des BAS umfasst auch die Prüfung der neuen P4P-Datenmeldung. Im Hinblick auf das betreffende Ausgleichsjahr erfolgen diese Prüfungen zeitlich nachgelagert zu den regulären Risikopool-Prüfungen gemäß § 20 Abs. 1 Satz 2 RSAV. Die Prüfung der Fall-IDs, die mit der neuen Datenmeldung an das BAS gemeldet werden, sollte einmalig nach Abschluss aller Zahlungen für den jeweiligen P4P-Fall durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise entspräche der bisherigen Herangehensweise bei den Prüfungen gemäß § 20 RSAV.

Das im Sondergutachten vorgestellte P4P-Ausgleichsverfahren sowie die neu einzuführende Datenmeldung stellen einen umsetzungsreifen Vorschlag des BAS dar, mit dem eine finanzielle Gleichstellung zwischen Ratenzahlungs- und Rückerstattungsverträgen im Zusammenwirken mit dem Risikopool erreicht wird. Wirtschaftlichkeitsanreize bleiben auch nach Umsetzung des Vorschlags bestehen, da es für die Krankenkassen bei beiden Vertragsmodellen gleichermaßen die Motivation geben sollte, den Therapieerfolg nachzuverfolgen. Bei einem Ratenzahlungsvertrag führt das Ausbleiben des Therapieerfolgs dazu, dass zukünftige Zahlungen nicht fällig werden. Bei Rückerstattungsverträgen sind die pU-Erstattungen in Höhe der Ausgleichsquote an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen. 20 % der bei Therapieversagen ausgelösten pU-Erstattung verbleiben bei der Krankenkasse, sodass auch dort ein entsprechender finanzieller Anreiz besteht.