

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

erstellt durch das Bundesamt für Soziale Sicherung

Bonn, 31. März 2022

Zitierhinweis

Bundesamt für Soziale Sicherung (2022), Sondergutachten zu den Wirkungen von Pay-for-Performance-Verträgen vor dem Hintergrund des Risikopools, Bonn.

Kontakt

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Referat 316

- Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, Geschäftsstelle des Wissenschaftlichen Beirats -

Friedrich-Ebert-Allee 38

D-53113 Bonn

E-Mail: referat316@bas.bund.de

www.bundesamtsozialesicherung.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	II
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
Vorwort	VII
Zusammenfassung	VIII
1 Gutachtenauftrag	1
2 Der Risikopool im Risikostrukturausgleich	2
2.1 Rechtsgrundlage des Risikopools	3
2.2 Zielsetzung des Gesetzgebers.....	3
2.3 Funktionsweise des Risikopools	4
3 Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt	5
4 Pay-for-Performance Verträge	7
4.1 Definition P4P	7
4.2 Rechtsgrundlagen P4P	7
4.2.1 § 130a Abs. 8 SGB V.....	8
4.2.2 § 130c Abs. 1 SGB V.....	9
4.2.3 § 130a Abs. 8a SGB V.....	10
4.3 Grundlegende Ausgestaltungsvarianten von P4P-Verträgen.....	11
4.3.1 Rückerstattungsmodelle	11
4.3.2 Ratenzahlungsmodelle	12
4.4 Managementaufwand P4P Verträge	13
4.5 Buchungsbestimmungen zu P4P-Verträgen	13
4.5.1 Allgemeine Vorschriften des Kontenrahmens	13
4.5.2 Buchungstechnische Besonderheiten von P4P-Verträgen.....	14
4.5.2.1 Rückerstattungsmodelle	14
4.5.2.2 Ratenzahlungsmodelle.....	14
4.6 P4P-Verträge und Risikopool.....	15
4.6.1 RSA-technische Zuordnung von Arzneimittelausgaben und-rabatten	15
4.6.2 Zuordnung von P4P-Verträgen im Risikopoolverfahren	18
4.6.2.1 Rückerstattungsmodelle	18
4.6.2.2 Ratenzahlungsmodelle.....	18
4.6.3 Auswirkungen der P4P-Verträge auf die Kostenschätzer im RSA-Verfahren.....	18
5 Anreizwirkungen zwischen Risikopool und P4P-Verträgen	20
5.1 Anreizwirkungen und finanzielle Auswirkungen auf Kassenebene.....	20
5.2 Bewertung der Anreizwirkungen.....	22
6 Versorgungsrealität P4P	24
6.1 Abfrage bestehender Verträge über den GKV-SV	24
6.2 Antworten der Krankenkassen	24
6.3 Bewertung der Rückmeldungen	26
7 Bisherige Vorschläge zur Beseitigung der Anreizprobleme	28
7.1 Vorschlag von Wasem / Thalheimer / Hüer / Ulrich	28
7.1.1 Inhalt	28
7.1.2 Bewertung.....	29
7.2 Vorschlag des BKK Dachverbandes.....	31
7.2.1 Inhalt	31
7.2.2 Bewertung.....	32
8 Vorschlag eines Verwaltungsverfahrens zur Behebung der Anreizproblematik	34
8.1 Datenmeldung	34
8.2 Berechnungsverfahren	37
8.2.1 Berechnung der P4P-Ausgleichsbeträge	38

8.2.2	Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlung	39
8.2.3	Hintergrund und Rechenbeispiele	40
8.2.3.1	Einmalige Ansetzung des Schwellenwertes bei Ratenzahlungsverträgen.....	41
8.2.3.2	Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds bei Rückerstattungsverträgen	43
8.2.3.3	Vergleich Rückerstattungs- mit Ratenzahlungsvertrag	44
8.3	Ausgestaltung von Datenmelde- und Verfahrensturnus.....	44
8.4	Geltendmachung der Verrechnungsbeträge im nächsten Jahresausgleich	45
8.5	Prüfung der Datenmeldungen	46
8.6	Zusammenfassung.....	47
Anhang	49
A.1	Abfrage zu bestehenden P4P-Verträgen in der GKV	49
A.2	Weitere Rechenbeispiele.....	50
Literaturverzeichnis	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über die zeitliche Zuordnung der Datenmeldungen	16
Abbildung 2: Übersicht über die zeitliche Zuordnung der Datenmeldungen, AJ 2021.....	36
Abbildung 3: Zahlungsströme im Kontext von P4P-Verträgen und Risikopool.....	38
Abbildung 4: Entscheidungsbaum für die Berechnung des P4P-Ausgleichsbetrags	39
Abbildung 5: Entscheidungsbaum für die Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlung	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Finanzströme Rückerstattungsmodell ohne und mit Therapieversagen	12
Tabelle 2: Finanzströme Ratenzahlungsmodell ohne und mit Therapieversagen	12
Tabelle 3: Finanzströme Ratenzahlungsmodell, mit Risikopool.....	20
Tabelle 4: Finanzströme Rückerstattungsmodell, mit Risikopool	21
Tabelle 5: Übersicht über alle Rückmeldungen zum Stand der P4P-Verträge.....	26
Tabelle 6: Beispielhafte Datenmeldung	35
Tabelle 7: Rechenbeispiel 1 Ratenzahlungsvertrag.....	42
Tabelle 8: Rechenbeispiel 2 Ratenzahlungsvertrag.....	43
Tabelle 9: Rechenbeispiel 3 Rückerstattungsvertrag	44
Tabelle 10: Rechenbeispiel 4 Ratenzahlungsvertrag.....	44
Tabelle 11: Rechenbeispiel 5 Rückerstattungsvertrag	50
Tabelle 12: Rechenbeispiel 6 Rückerstattungsvertrag	50
Tabelle 13: Rechenbeispiel 7 Rückerstattungsvertrag	50
Tabelle 14: Rechenbeispiel 8 Ratenzahlungsvertrag.....	51
Tabelle 15: Rechenbeispiel 9 Ratenzahlungsvertrag.....	51

Abkürzungsverzeichnis

AJ	Ausgleichsjahr
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung
AMVSG	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BBNR	Betriebsnummer der Krankenkasse
BGBI	Bundesgesetzblatt
BJ	Berichtsjahr
BKK DV	BKK Dachverband
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
Fall-ID	Fall-Identifikationsnummer
GZ-RZ	Gesundheitsfonds-Rückzahlung
GF-RZ_{kum.}	Gesundheitsfonds-Rückzahlungen, kumuliert
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FKG	Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen / GKV-Spitzenverband
HLB	Hauptleistungsbereich
HMG	Hierarchisierte Morbiditätsgruppe
LA_{kum.}	Leistungsausgaben, kumuliert
LJ	Lieferjahr
mbV	mitgliederbezogene Veränderung
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
P4P	Pay-for-Performance
P4P-AB	P4P-Ausgleichsbetrag
P4P-PoolAB_{kum.}	P4P-Risikopool-Ausgleichsbetrag, kumuliert
pU	pharmazeutischer Unternehmer
pU-E_{kum.}	pU-Erstattungen, kumuliert
RSA	Risikostrukturausgleich
RSaV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
SA	Satzart
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SRVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung
VB	Verfahrensbestimmung

Vorwort

Mit der Vorlage dieses Gutachtens betritt das Bundesamt für Soziale Sicherung, das für die Weiterentwicklung und Durchführung des Risikostrukturausgleichs sowie für die Sicherung der Datengrundlagen des Risikostrukturausgleichs verantwortlich ist, ein Stück Neuland. Denn zum einen hat die Umsetzung des Risikopool-Ausgleichsverfahrens, das mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Wirkung ab dem Ausgleichsjahr 2021 eingeführt wurde, bei Vorlage des Gutachtens noch nicht stattgefunden, sondern wird erstmalig im Jahresausgleich 2021 im November 2022 durchgeführt werden. Zum anderen befasst sich das BAS in dieser Untersuchung zum ersten Mal mit sog. Pay-for-Performance-Verträgen, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen für neuartige, hochpreisige Arzneimittel abgeschlossen werden. Dieses sehr dynamische Marktsegment zeichnet sich aufgrund der Wettbewerbsrelevanz dieser Verträge durch eine ausgeprägte Intransparenz aus.

Vor diesem Hintergrund sind wir dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Verbänden der Kassenarten und den Einzelkassen zu Dank verpflichtet, dass sie unseren Fragenkatalog, soweit ihnen dies im Rahmen ihrer Pflicht zur Vertraulichkeit möglich war, zu den bestehenden P4P-Verträgen umfassend beantwortet haben.

Ein besonderer Dank gilt dem Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim BAS. Dieses Gremium hat sich in einer Sondersitzung mit der Problemstellung des Gutachtens und dem Vorschlag des BAS befasst und wichtige, hilfreiche Impulse und Anregungen für die weitere Erarbeitung eines umsetzungsreifen Vorschlags gegeben.

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. Im Ergebnis fällt der Schwellenwert damit bei Rückerstattungsverträgen nur einmalig, bei Ratenzahlungsverträgen jedoch mehrmals an. Ein weiterer unerwünschter Anzeffekt 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. Damit soll 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 kommt 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 Rückerstattungs-elemente 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. Durch Berechnung des P4P-Ausgleichsbetrags basierend auf den kumulierten Leistungsausgaben wird der Schwellenwert in jedem Fall nur einmalig angesetzt, sodass auch hier eine Gleichstellung von Ratenzahlungs- und Rückerstattungsmodellen erreicht wird. 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.

1 Gutachtauftrag

Mit Schreiben vom 24.02.2021 wurde das BAS durch das BMG mit der Erstellung eines Gutachtens zu den Wirkungen von P4P-Verträgen vor dem Hintergrund des Risikopools beauftragt. Das Gutachten ist dem BMG bis zum 31. März 2022 vorzulegen.

Hintergrund dieser Beauftragung ist, dass der Risikopool – als ergänzendes Element zum RSA – in Kombination mit erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen Anreizwirkungen entfaltet, die nicht beabsichtigt sind. Ziel des Gutachtens ist die Vorlage eines umsetzungsreifen Vorschlags zur Beseitigung nicht gewünschter Anreizwirkungen des Risikopools. Dabei sollen bereits vorliegende Vorschläge einbezogen werden. Der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs (im Folgenden „Wissenschaftlicher Beirat“) kann gemäß dem Gutachtauftrag in die Erstellung des Gutachtens einbezogen werden.

In Abschnitt 2 wird in diesem Gutachten zunächst auf den Risikopool an sich eingegangen. Dabei werden die Rechtsgrundlagen erläutert (Abschnitt 2.1) und die Zielsetzung dargestellt (Abschnitt 2.2) bevor in Abschnitt 2.3 die eigentliche Funktionsweise im Zusammenspiel mit dem Risikostrukturausgleich vorgestellt wird. Der dritte Abschnitt fasst knapp aktuelle Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt zusammen, die insbesondere für P4P-Verträge relevant sind. Abschnitt 4 befasst sich mit P4P-Verträgen. In Abschnitt 4.1 wird definiert, was P4P-Verträge sind und welche P4P-Verträge für dieses Gutachten gemäß Gutachtauftrag relevant sind. Die Rechtsgrundlagen für diese P4P-Verträge werden in Abschnitt 4.2 dargestellt und in Abschnitt 4.3 werden die grundlegenden Gestaltungsmöglichkeiten für diese Verträge erläutert. Abschnitt 4.4 geht auf den mit P4P-Verträgen einhergehenden Managementaufwand ein. P4P-Verträge sind mit buchungstechnischen Besonderheiten verbunden, die in Abschnitt 4.5 näher beleuchtet werden. Abschnitt 4.6 erläutert den Zusammenhang zwischen P4P-Verträgen und dem Risikopool näher. In Abschnitt 5 werden dann die Anreizwirkungen, die sich aus dem Zusammenwirken von P4P-Verträgen und dem Risikopool ergeben, genauer betrachtet. Abschnitt 6 gibt einen Überblick über P4P-Verträge, wie sie aktuell in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorzufinden sind. Wie im Gutachtauftrag an das BAS beschrieben, sollen bereits vorliegende Vorschläge zu einer Beseitigung der negativen Anreizwirkungen aufgegriffen werden. Daher wird in Abschnitt 7.1 der Vorschlag des Autorenteam Wasem / Thalheimer / Hüer / Ulrich aufgegriffen. Abschnitt 7.2 befasst sich mit einem Vorschlag des BKK DV. In Abschnitt 8 wird der vom BAS entwickelte Vorschlag zur Behebung der Anreizproblematik dargestellt.

2 Der Risikopool im Risikostrukturausgleich

Die Idee eines Risikopools¹ als Ergänzung zum RSA ist nicht neu. Für die Übergangszeit vom Alt-RSA zum morbiditätsorientierten RSA (Morbi-RSA) von 2002 bis 2008 war durch das RSA-Reformgesetz vom 10.12.2001 bereits ein Risikopool eingeführt worden.² Diese Einführung beruhte auf den Empfehlungen des Gutachtens „Zur Wirkung des RSA in der gesetzlichen Krankenversicherung“ von 2001. Neben der Einführung eines Risikopools schlugen die Gutachter damals weiterhin vor, dass der Risikopool mit der Einführung des Morbi-RSA auf einen Hochrisikopool umgestellt werden sollte.³ In den Jahren 2002 bis 2008 wurden regelmäßig über 500.000 Versicherte im Risikopool gemeldet.⁴ Die Verteilungswirkungen, die zwischen den Krankenkassen hierdurch ausgelöst wurden, waren allerdings eher gering.⁵

Das nächste vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) in Auftrag gegebene Gutachten, das 2004 veröffentlicht wurde, kam nach einer empirischen Überprüfung ebenfalls zu der Einschätzung, dass auf den Risikopool nach Einführung der Morbiditätsorientierung des RSAs verzichtet werden könne: Der Risikopool trage nur noch einen kleinen Beitrag zur Erklärung der Ausgabenunterschiede zwischen den Versicherten bei und weise kaum nennenswerte Beitragssatzeffekte auf Kassenartenebene auf. Die Möglichkeiten zur Senkung von Selektionsanreizen durch den Pool wurden als sehr gering eingeschätzt. Die Gutachter wiesen damals außerdem darauf hin, dass es durch den Wegfall des Risikopools zu einer erheblichen administrativen Entlastung der Krankenkassen komme.⁶ Infolgedessen wurde der Risikopool mit Einführung des Morbi-RSA im Jahr 2009 abgeschafft.⁷

Die Diskussion um einen Risikopool riss allerdings nicht ab.⁸ Auch deshalb untersuchte der Wissenschaftliche Beirat in seinem Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 die Wiedereinführung eines Risikopools.⁹ Doch diese Untersuchungen kamen zu dem Ergebnis, dass sich zwar die Zielgenauigkeit auf Individualebene erhöhen würde, dass aber die Verteilungswirkungen eines Pools zwischen den Krankenkassen nach wie vor eher gering wären.

Im „Sondergutachten zu den Wirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs“ von 2017 untersuchte der Wissenschaftliche Beirat erneut mögliche Ausgestaltungsformen eines Risikopools und ihre Auswirkungen. Die Berechnungen basierten auf den damals aktuellen Vorschriften zum RSA und somit auf einem Modell, das noch auf 80 Auswahlkrankheiten beruhte und nicht auf einem Vollmodell. Der Wissenschaftliche Beirat kam zu dem Fazit, dass vor einer abschließenden klaren Empfehlung „...eine Untersuchung der Effekte eines Risikopools unter Berücksichtigung aller Krankheiten unerlässlich...“ sei.¹⁰

¹ In Deutschland hat sich der Begriff „Risikopool“ durchgesetzt. In der internationalen Fachliteratur werden Begriffe wie „high cost pool“, „risk sharing for high costs“ oder auch „reinsurance“ – also „Hochkostenpool“, „Risikoteilung für hohe Kosten“ oder „Rückversicherung“ – verwendet. Diese Begriffe lassen klarer hervortreten, dass die Variante des in Deutschland verwendeten Pools retrospektiv tatsächlich angefallene Kosten (Leistungsausgaben) ausgleicht und nicht prospektiv von den Krankenkassen erwartete Risiken. Eine sehr gute Systematisierung unterschiedlicher Risikoteilungsvarianten findet sich z. B. bei van Barneveld et al. (2001) oder bei Breyer & Kifmann (2001).

² Vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 3465–3471 (2001).

³ Vgl. Jacobs et al. (2001).

⁴ Vgl. Bundesversicherungsamt (2004), Bundesversicherungsamt (2007), Göppfarth (2006), Göppfarth (2007).

⁵ Vgl. Göppfarth (2004).

⁶ Vgl. Reschke et al. (2004).

⁷ Vgl. hierzu § 269 Abs. 6 SGB V in der Fassung des GKV-WSG, vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 378–473 (2007) „GKV-WSG“.

⁸ Vgl. BKK Bundesverband GbR (2011), Knieps (2014), Repschläger & Schulte (2014), Meyers-Middendorf & Pannen (2016), Verband der Ersatzkassen e. V. (2016), Schillo et al. (2016), Verband der Ersatzkassen e. V. (2017).

⁹ Vgl. Drösler et al. (2011), S. 90ff.

¹⁰ Vgl. Drösler et al. (2017).

Mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) wurde mit Wirkung ab dem Ausgleichsjahr (AJ) 2021 ein Risikopool wieder eingeführt.¹¹

2.1 Rechtsgrundlage des Risikopools

Mit dem GKV-FKG wurde das Risikostrukturausgleichsverfahren in der GKV umfassend reformiert. Die Einführung des Risikopools erfolgte zeitgleich mit der Einführung einer Regionalkomponente. Darüber hinaus wurde für das Ausgleichsjahr 2021 das Klassifikationsmodell, das auf 80 Auswahlkrankheiten basierte, zu einem Krankheits-Vollmodell unter Berücksichtigung des gesamten Morbiditätsspektrums umgestellt.¹²

Gesetzlich verankert wurde der Risikopool durch eine Neufassung des § 268 SGB V, die zum 01.04.2020 wirksam wurde.¹³ Die Durchführung der für den Risikopool relevanten Berechnungen ist in § 14 RSAV näher geregelt. Die Neufassung des § 14 RSAV erfolgte ebenfalls durch das GKV-FKG zum 01.04.2020.

Die Durchführung des Risikopoolverfahrens erfolgt gemäß § 14 Abs. 3 Satz 1 i. V. m. § 18 RSAV im Rahmen der Berechnung des Jahresausgleichs, ein Abschlagsverfahren ist nicht vorgesehen. Es ist erstmalig im Jahr 2022 für das Ausgleichsjahr 2021 und ist zukünftig für jedes Ausgleichsjahr durchzuführen. Das BAS berechnet dabei für jede Krankenkasse den Ausgleichsbetrag nach § 268 Abs. 1 Satz 2 SGB V und weist diesen den Krankenkassen im Wege eines Bescheides zu. Zudem hat das BAS gemäß § 14 Abs. 3 Satz 4 RSAV jährlich die Gesamtsumme der über den Risikopool zugewiesenen Mittel bekanntzugeben, um Transparenz gegenüber den Krankenkassen zu bewahren.

Im Rahmen der Korrektur des Jahresausgleichs nach § 18 Abs. 5 RSAV werden die Risikopoolzuweisungen erstmalig im Jahr 2023 – auf Grundlage der Datenmeldung nach § 7 Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 RSAV – korrigiert.

Gemäß § 14 Abs. 4 RSAV bestimmt das BAS, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV), das Nähere zum Verfahren nach § 14 Abs. 1 bis 3 RSAV. Bei Vorlage dieses Gutachtens befindet sich der Entwurf dieser Verfahrensbestimmung nach § 14 Abs. 4 RSAV für die Zuweisungen aus dem Risikopool im Ausgleichsjahr 2021 (im Folgenden „VB-Entwurf Risikopool“) in der Anhörung.

2.2 Zielsetzung des Gesetzgebers

In der Begründung zum GKV-FKG hat der Gesetzgeber angegeben, dass mit dem Risikopool „...schwerwiegende finanzielle Belastungen einzelner Krankenkassen durch Hochkostenfälle solidarisch finanziert werden...“ sollen.¹⁴ Dabei werden keine standardisierten Leistungsausgaben, wie über den RSA, ausgeglichen, sondern Ist-Kosten. Ebenso umfasst der Ausgleich im Unterschied zum RSA die Akutkosten und nicht die Folgekosten einer Erkrankung. Der Gesetzgeber sah dies als sachgerecht an, da auch in einem sehr ausdifferenzierten Klassifikationsmodell der erreichbaren Zielgenauigkeit bei sehr kostenintensiven Einzelfällen Grenzen gesetzt seien. Sowohl Risikoselektionsanreize als auch Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen würden daher durch einen Risikopool vermindert. Da die über den Pool ausgeglichenen Leistungsausgaben nicht mehr in die Berechnung der Zuweisungen über den RSA einfließen, würden die Kostengewichte für einzelne Morbiditätsgruppen nicht mehr durch Hochkostenfälle verzerrt.¹⁵

¹¹ Vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 604–639 (2020) „GKV-FKG“.

¹² Im Festlegungsentwurf AJ 2021 werden diese sowie die weiteren Reformelemente, die durch das GKV-FKG im RSA umzusetzen waren, beschrieben, vgl. hierzu Bundesamt für Soziale Sicherung (2020), S.33f.

¹³ Vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 604–639 (2020) „GKV-FKG“.

¹⁴ Vgl. *BT-Drs.* 19/15662 (2019) „Entwurf GKV-FKG“, S. 93.

¹⁵ Ebd.

Der Gesetzgeber wies in seiner Begründung ebenfalls darauf hin, dass neue kostenintensive Therapien zunehmend an Bedeutung gewinnen würden, die nur mit zeitlicher Verzögerung im RSA berücksichtigt werden könnten. Außerdem könnten (Arzneimittel-) Therapien, die durch nur eine (oder sehr wenige) Gabe(n) zu einer Genesung oder langjährigen Verzögerung von Krankheiten führten, in einem prospektiven RSA nicht abgebildet werden: Es entstünden keine Folgekosten und die Krankenkassen erhielten trotz sehr hoher Behandlungskosten keine Zuweisungen für diese Patienten.¹⁶ Auch in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage gab die Bundesregierung als einen Grund für die Einführung des Risikopools an, dass die zunehmende Bedeutung neuer, kostenintensiver Arzneimitteltherapien, die zu einer Heilung führten und somit keine für die Zuweisungen relevanten Folgekosten verursachten, maßgeblich für die Einführung des Risikopools sei.¹⁷

Somit verfolgt der Gesetzgeber mit der Einführung des Risikopools gleichzeitig mehrere Ziele: Die solidarische Finanzierung von Hochkostenfällen, die Verringerung von Risikoselektionsanreizen, die Verringerung von Wettbewerbsverzerrungen, eine Erhöhung der Zielgenauigkeit des RSA sowie die Förderung der Finanzierbarkeit und damit Verfügbarkeit neuer kostenintensiver Therapien.

2.3 Funktionsweise des Risikopools

Gemäß § 268 SGB V i.V.m. § 14 RSAV ergänzt der Risikopool als anteiliger Ist-Kosten-Ausgleich den RSA. Der Risikopool gleicht gemäß § 268 Abs. 1 Satz 2 und Satz 3 SGB V 80 % (Ausgleichsquote) der den Schwellenwert von 100.000 € übersteigenden ausgleichsfähigen Leistungsausgaben für einen Versicherten aus. Der Schwellenwert ist dynamisch und wird in den Folgejahren anhand der jährlichen Veränderungsrate der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben je Versicherten angepasst. Gemäß § 14 Abs. 1 RSAV ist der Schwellenwert vom BAS jährlich festzulegen und bekanntzugeben. Als Datengrundlage für die Berechnung der Veränderungsrate sind die endgültigen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen für das jeweilige abgelaufene Kalenderjahr zu verwenden, sodass die Festlegung des Schwellenwertes erst im auf das Ausgleichsjahr folgenden Jahr möglich ist. Die Leistungsausgaben bis zum Schwellenwert sowie die verbleibenden 20 % der den Schwellenwert übersteigenden ausgleichsfähigen Leistungsausgaben werden weiterhin von der Krankenkasse getragen.

Finanziert wird der Risikopool, indem die Leistungsausgaben, die über den Risikopool ausgeglichen werden, im RSA bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Abs. 3 SGB V unberücksichtigt bleiben.¹⁸ Die Ausgleichsbeträge aus dem Risikopool sind also bei der Ermittlung der risikoadjustierten Zu- und Abschläge nach § 8 Abs. 4 Satz 1 RSAV im Jahresausgleich nicht zu berücksichtigen, sondern zuvor in Abzug zu bringen.

Mit dieser Konstruktion wird vom RSA-Verfahren des Ausgleichs standardisierter, prospektiver Leistungsausgaben abgewichen und die tatsächlichen Leistungsausgaben für einen Versicherten, die oberhalb des Schwellenwertes liegen, werden direkt zuweisungsrelevant. Daraus ergibt sich, dass hohe Leistungsausgaben von Akuterkrankungen direkt und solidarisch über alle Krankenkassen hinweg ausgeglichen werden. Es entstehen aber auch erhöhte Anforderungen an die Prüfung der tatsächlichen Leistungsausgaben, wie es beim Risikopool von 2002 bis 2008 bereits der Fall war.

¹⁶ Vgl. BT-Drs. 19/15662 (2019) "Entwurf GKV-FKG", S. 59 bzw. S. 93.

¹⁷ Vgl. BT-Drs. 19/23612 (2020) "Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage".

¹⁸ § 268 Abs. 3 SGB V i. V. m. § 18 Abs. 1 Satz 5 RSAV, vgl. Bundesamt für Soziale Sicherung (2021), Festlegungen nach § 8 Absatz 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2022, Abschnitt 2.1.1.

3 Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt

In den zurückliegenden Jahren sind die Jahrestherapiekosten für neuartige Arzneimittel kontinuierlich gestiegen. Im Jahr 2020 betragen die Ausgaben für neue patentgeschützte Arzneimittel auf dem deutschen Markt rd. 14,3 Mrd. €. Damit lag die Kostensteigerung in diesem Arzneimittelsegment bei fast 25 % im Vergleich zum Vorjahr.¹⁹ Dabei handelt es sich unter anderen um ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), monoklonale Antikörper und Orphan Drugs. Welche Arzneimittel als ATMP einzustufen sind, wird auf europäischer Ebene festgelegt.²⁰ In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung dieser Arzneimittel zuständig. Als ATMPs werden Gentherapeutika, humane somatische Zelltherapeutika, Tissue-Engineering-Produkte, xenogene somatische Zelltherapeutika und Kombinationsprodukte, die Zellen und Gerüststoffe (Matrices) kombinieren, gezählt.²¹

Auch in der Gruppe der monoklonalen Antikörper sind in den letzten Jahren einige sehr teure Präparate in Deutschland zugelassen worden. Bei den monoklonalen Antikörpern handelt es sich meist um gentechnisch modifizierte Antikörper, die sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie eingesetzt werden. Auch für diese Arzneimittel ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.²²

Als dritte Gruppe, die zunehmend an Bedeutung gewonnen hat, sind die Arzneimittel gegen seltene Leiden (Orphan Drugs) zu nennen. Diese sind allerdings nicht durch eine bestimmte Wirkweise oder Wirkstoffe gekennzeichnet, sondern alleine dadurch, dass sie gegen sehr selten auftretende Erkrankungen eingesetzt werden. In der Europäischen Union erhält ein Arzneimittel den Orphan Drug Status, wenn das Leiden, gegen das es eingesetzt wird, bei weniger als 5 Patienten pro 10.000 Einwohnern auftritt.²³ In Deutschland gibt es für Arzneimittel, die den Orphan Drug Status haben, eine Sonderstellung: Für sie entfällt die Notwendigkeit des Nachweises eines Zusatznutzens im Rahmen des AMNOG-Verfahrens. Er gilt mit der Zulassung als belegt. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels innerhalb von zwölf Monaten den Wert von 50 Millionen € übersteigt, verliert es dieses Privileg.²⁴

Viele der neuen und sehr kostenintensiven Arzneimittel dienen der Therapie sehr seltener Erkrankungen. Für sie ergibt sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens das Problem, dass die Größe der Studienpopulationen für eine Bewertung des Nutzens nicht adäquat ist. Hinzu kommt, dass einige der neuen Arzneimittel diskontinuierliche Therapieformen aufweisen: Das bedeutet, dass sie zwar gegen eine chronische Erkrankung eingesetzt werden, aber nicht kontinuierlich angewendet werden müssen. Dies trifft beispielsweise auf einige Gentherapien zu, die als Einmaltherapie vorgesehen sind.²⁵ Sie sollen die Erkrankung nicht lindern, sondern vollständig heilen. Ein weiteres Problem bei diesen neuen Arzneimitteln im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist, dass keine Langzeitstudien vorliegen. Es ist daher nicht bekannt, wie lange die Wirkung dieser Arzneimittel anhält und ob eine Wiederholung der Behandlung notwendig wird. Bei 60 % der nutzenbewerteten Orphan Drugs, die zwischen 2014 und 2018 auf den Markt gebracht wurden, lag keine ausreichende und verwertbare Evidenz zur Bestimmung eines Zusatznutzens vor.²⁶ Darüber hinaus ist es in diesen Fällen

¹⁹ Vgl. Storm (2022), S. 99

²⁰ Vgl. Regulation (EC) No 1394/2007 sowie Directive 2001/83/EC: *Amtsblatt der Europäischen Union*, S. 121–137 (2007); *Amtsblatt der Europäischen Union*, S. 67–128 (2021).

²¹ Vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2019a).

²² Vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2021).

²³ Vgl. *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* (1999).

²⁴ Vgl. § 35a SGB V.

²⁵ Hier sind beispielhaft Kymriah, Libmeldy und Yescarta zu nennen (vgl. European Medicines Agency (2021a, 2021b, 2021c)).

²⁶ Vgl. Storm (2020) S. 238.

schwierig, den Zeithorizont einer zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuschätzen. Diese Probleme erschweren eine Preisvereinbarung für diese Arzneimittel.

Die Tatsache, dass bei diesen neuartigen Therapien häufig keine hinreichenden Daten über den tatsächlichen, langfristigen Nutzen der Arzneimittel vorliegen, sie aber zugleich sehr hochpreisig sind, macht sie für den Abschluss von P4P-Verträgen besonders interessant. Bei diesen Verträgen wird das finanzielle Risiko, dass das Arzneimittel nicht wie erhofft wirkt, zwischen Krankenkasse und pU geteilt (vgl. Abschnitt 4).

Deutschland ist europaweit führend, sowohl hinsichtlich der generellen Verfügbarkeit von neuzugelassenen Arzneimitteln als auch hinsichtlich des Zeitraums zwischen Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency) und der Kostenübernahme durch die GKV.²⁷ Dieser frühe Zugang zu einem vergleichsweise sehr breiten Spektrum an Arzneimitteln führt allerdings zu hohen Preisen. Die Preise neuer Arzneimittel bei Inverkehrbringen haben sich seit 2010 nahezu vervierfacht: 2012 betragen die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten zum Zeitpunkt des Markteintritts bzw. zum Zeitpunkt der Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes 40.000 €. Im Jahr 2019 lagen sie bei 152.000 €.²⁸

In den Jahren 2011 bis 2020 gab es insgesamt 73 neue Arzneimittel, deren Jahrestherapiekosten bei Markteintritt über 100.000 € lagen, wobei mehr als die Hälfte dieser Arzneimittel erst nach 2018 auf den Markt gekommen ist.²⁹ Zwischen 2015 und Frühjahr 2022 wurden 16 ATMPs zugelassen.³⁰ Derzeit befinden sich weitere sechs im Zulassungsverfahren, die alle den Orphan Drug Status haben.³¹ Bis 2030 wird für die USA damit gerechnet, dass 30 bis 60 weitere Gen- und Zelltherapien hinzukommen.³² Auch für Deutschland ist davon auszugehen, dass immer mehr ATMPs auf den Markt kommen werden. Damit steigt auch die Zahl der Versicherten, die mit ihnen behandelt werden. In einer Studie aus dem Jahr 2018 wurden 45 langwirksame Genterapien identifiziert, die sich in fortgeschrittenen Stadien der Entwicklung befanden. Es ist davon auszugehen, dass sich die hier geschilderte Dynamik, sowohl im Hinblick auf den Preis als auch auf die Menge der patentierten Arzneimittel, in den kommenden Jahren fortsetzen wird.³³

Die Regierungsparteien haben in ihrem Koalitionsvertrag 2021-2025 angekündigt, das AMNOG weiterzuentwickeln und die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise zu stärken. Dabei ist vorgesehen, den Beginn der Gültigkeit des nach § 130b SGB V verhandelten Erstattungspreises vorzuziehen: Er soll nicht mehr ab dem 13., sondern künftig ab dem siebten Monat nach Markteintritt gelten.³⁴ Dieses Vorziehen des bundesweit gültigen und einheitlichen Erstattungsbetrags, der auf Basis des Beschlusses des G-BA zum Zusatznutzen des neuen Arzneimittels zwischen dem GKV-SV und dem pU verhandelt wird, um sechs Monate führt zu einer Kostenentlastung der GKV im Bereich dieser hochpreisigen Arzneimittel, da die Zeitspanne, innerhalb der die pUs den von ihnen gesetzten (ersten) Marktpreis verlangen können, auf sechs Monate halbiert wird. Der damit einhergehende Kostendämpfungseffekt betrifft grundsätzlich alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, mit Ausnahme der Orphan Drugs, sofern bei diesen Arzneimitteln die Umsatzschwelle von derzeit 50 Mio. € nicht überschritten wird.

²⁷ Vgl. Newton et al. (2021).

²⁸ Vgl. Storm (2020).

²⁹ Vgl. Storm (2022), S. 25

³⁰ Vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2019b) und die einzelnen Unterseiten.

³¹ Vgl. European Medicines Agency (2022).

³² Vgl. Quinn et al. (2019).

³³ Vgl. Berkemeier et al. (2018).

³⁴ Vgl. Bundesregierung (2021), S. 88.

4 Pay-for-Performance Verträge

4.1 Definition P4P

Der Begriff Pay-for-Performance (P4P) ist ein in der Gesundheitsökonomie gängiger, allgemeiner Begriff, der häufig mit dem deutschen Begriff „leistungsorientierte Vergütung“ übersetzt wird.³⁵ P4P hat generell zum Ziel die Effizienz, Effektivität und allgemein die Qualität in der Gesundheitsversorgung zu steigern, indem geringere Leistungsausgaben und / oder bessere Qualität incentiviert werden.³⁶ Es gibt viele Möglichkeiten für die Ausgestaltung von P4P-Verträgen.³⁷ So kann bspw. zwischen einer prospektiven Definition der Vergütung für bestimmte Leistungen und retrospektiven Formen, bei denen erst im Nachhinein über den Nachweis oder die Messung von erbrachten Leistungen die Vergütung festgelegt wird, unterschieden werden.³⁸

Der Auftrag für das vorliegende Gutachten bezieht sich auf ganz bestimmte P4P-Verträge, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie abgeschlossen werden. In diesem Gutachten werden unter „P4P-Verträgen“ Verträge verstanden, bei denen die Kosten der Arzneimitteltherapie über Rabattvereinbarungen an den Behandlungserfolg gekoppelt werden. Hierfür sind auch andere Begriffe gebräuchlich wie bspw. „Pay-for-Outcome“.³⁹ Es handelt sich also um Verträge, bei denen retrospektiv der Therapieerfolg bzw. der Misserfolg (im Folgenden wird hier auch der Begriff „Therapieversagen“ verwendet) betrachtet wird und entscheidend für die Höhe der Therapiekosten ist. Dabei ist bereits bei Vertragsschluss zwischen der Krankenkasse und dem pU zu definieren, was unter einem „Behandlungserfolg“ bzw. unter „Therapieversagen“ zu verstehen und wie dies zu messen ist. Das finanzielle Risiko der Therapie wird durch solche Verträge zwischen dem pU und der Krankenkasse aufgeteilt. Da das Gutachten auf nicht beabsichtigte Anreizwirkungen solcher Verträge im Zusammenspiel mit dem Risikopool eingehen soll, werden nur solche Outcome-basierten Verträge betrachtet, die besonders hochpreisige Arzneimittel zum Gegenstand haben. Konkret geht es in diesem Gutachten um Arzneimittel aufgrund von P4P-Verträgen, für die die Leistungsausgaben (insgesamt) für einen Versicherten in einem Ausgleichsjahr über dem Schwellenwert des Risikopools liegen.

Die Rechtsgrundlage dieser Verträge wird im Folgenden beschrieben.

4.2 Rechtsgrundlagen P4P

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) zum 1.1.2011 erfolgten, neben weiteren rechtlichen Änderungen, einige strukturelle Neuerungen im Hinblick auf die Zulassung und Erstattung neuer hochpreisiger Arzneimittel. Mit dem AMNOG wurde ein Maßnahmenpaket beschlossen, das den kontinuierlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben in der GKV begrenzen sollte. Vorausgegangen war die Erkenntnis, dass die Kosten für Arzneimittel ohne Festbetrag stetig anstiegen, während die Kosten für Arzneimittel mit Festbetrag sanken.⁴⁰ Zur Eindämmung des Ausgabenanstiegs wurde die Freiheit der pU, die Preise für neue Arzneimittel zu bestimmen, auf das erste Jahr nach Inverkehrbringen auf den deutschen Markt beschränkt. Es wurden zwei Verfahren etabliert, die zu einer angemessenen Vergütung des pU und zu einer angemessenen Ausgabenbelastung für die GKV führen sollten: diese beiden Verfahren sind die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und die Findung eines angemessenen

³⁵ Vgl. Veit et al. (2012).

³⁶ Vgl. James (2012).

³⁷ Vgl. z. B. Eijkenaar (2012).

³⁸ Vgl. Veit et al. (2012).

³⁹ Vgl. Healthcare Marketing (2019).

⁴⁰ Vgl. *BT-Drs. 17/2413* (2010) "*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP - AMNOG*", S. 15.

Erstattungsbetrages, im Zweifelsfall durch die Schiedsstelle nach § 130b SGB V. Durch das AMNOG sollte sichergestellt werden, dass wirksame Arzneimittel zur Verfügung stehen, während zugleich Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz für die GKV Berücksichtigung finden. Mit diesem Gesetz wurden erstmalig die rechtlichen Grundlagen für den Abschluss von P4P-Verträgen für Arzneimittel geschaffen.

Die Rechtsgrundlage für P4P-Verträge kann § 130a Abs. 8, § 130a Abs. 8a oder § 130c Abs. 1 SGB V sein.

4.2.1 § 130a Abs. 8 SGB V

§ 130a Abs. 8 SGB V gestattet es Krankenkassen und ihren Verbänden individuelle vertragliche Rabatte für Arzneimittel zu vereinbaren. Auch Leistungserbringer oder Dritte können am Vertragsschluss beteiligt oder damit beauftragt werden (§ 130a Abs. 8 Satz 7 SGB V). Dabei ist gemäß § 130a Abs. 8 Satz 2 SGB V neben mengenbezogenen Staffelungen des Preisnachlasses oder der Vereinbarung eines jährlichen Umsatzvolumens mit Ausgleich von Mehrerlösen auch die Möglichkeit gegeben, Erstattungen in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen zu gewähren. Die Vereinbarung von Rabatten soll dabei grundsätzlich für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen (§ 130a Abs. 8 Satz 8 SGB V).

Bei den Verträgen handelt es sich um öffentlich-rechtliche Verträge. Hinsichtlich des Inhalts haben die Vertragsparteien einen weiten Gestaltungsspielraum. Über die bloße Vereinbarung eines Rabatts hinaus können die Verträge auch differenzierte Regelungen zur Rabattgestaltung enthalten, allerdings müssen sich die Verträge auf rabattvertragsfähige Arzneimittel beziehen und dürfen nicht den gesetzlichen Leistungsanspruch des Versicherten beschränken.⁴¹ Rabattvertragsfähige Arzneimittel stellen aufgrund der weiten Fassung des § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V alle zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel dar. Da das Leistungsrecht der GKV für die Vertragsparteien aber nicht disponibel ist, können dies grundsätzlich nur solche Arzneimittel sein, die vom Leistungskatalog der GKV umfasst sind.⁴² Das können sowohl chemisch-synthetisch hergestellte Generika, innovative patentgeschützte Präparate und auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sein.⁴³

Die durch individuellen Vertrag vereinbarten Rabatte sind, anders als die gesetzlichen Rabatte, nach den § 130a Abs. 1-3b SGB V direkt vom pU an die Krankenkassen zu vergüten (§ 130a Abs. 8 Satz 5 SGB V). Diese Rabatte können grundsätzlich neben den gesetzlichen Rabatten gewährt werden; sofern dies ausdrücklich vereinbart wird, können aber die Rabatte nach Abs. 1, 1a und 2 durch Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V abgelöst werden (§ 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V).

In Anbetracht des weiten Anwendungsgebietes der Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V kann es zu Überschneidungen bei bestimmten Arzneimittelinnovationen mit dem Anwendungsbereich des § 130c Abs. 1 SGB V kommen, der ebenfalls Verträge von Krankenkassen mit pU zum Gegenstand hat (vgl. dazu Abschnitt 4.2.2). Es kann daher erforderlich werden, die beiden Vereinbarungsformen voneinander abzugrenzen. Die Vorschrift des § 130c Abs. 1 SGB V ist gegenüber § 130a Abs. 8 SGB V als *lex specialis* zu sehen⁴⁴ und verdrängt diese daher aufgrund dieser Normenspezialität. Liegt eine Erstattungspreisvereinbarung oder ein Schiedsspruch zwischen dem GKV-SV und dem pU nach § 130b SGB V vor, greift § 130c Abs. 1 SGB V aufgrund des Anwendungsvorrangs. Der Abschluss eines Arzneimittelrabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V ist in diesem Fall für die Krankenkasse nicht mehr möglich. Nicht unzulässig ist es dagegen, lediglich zwischenzeitlich für ein Arzneimittel im Anwendungsbereich des § 130b SGB V während des laufenden Verfahrens nach § 130b SGB V einen Rabattvertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen.

⁴¹ Vgl. Becker & Kingreen (2020), SGB V § 130a, Rn. 26.

⁴² Vgl. Sodan (2018), Zweiter Teil, § 27 Rn. 95.

⁴³ Vgl. Gabriel & Kaufmann (2014), 553ff.

⁴⁴ Vgl. Gabriel & Kaufmann (2014), 553ff.

4.2.2 § 130c Abs. 1 SGB V

Ebenso wie § 130a Abs. 8 SGB V gestattet auch § 130c Abs. 1 SGB V die Vereinbarung von Rabattmodellen, bei denen die Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart wird. Gemäß § 130c Abs. 1 Satz 1 SGB V können einzelne Krankenkassen oder ihre jeweiligen Verbände abweichend von bestehenden Vereinbarungen auf Bundesebene nach § 130b SGB V mit pU Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen.

Die Vereinbarung stellt eine Form des Selektivvertrages dar und ist nur möglich, wenn bereits zwischen dem pU und dem GKV-SV eine Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V geschlossen wurde oder ein Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V existiert.⁴⁵ Vertragsinhalt sind damit Abweichungen und Ergänzungen zu den Verträgen bzw. Schiedssprüchen nach § 130b SGB V. Für die Ausgestaltung des Rabatts wird den Vertragspartnern ein erheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt. Gemäß § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V können sie die Vereinbarungen auf Bundesebene ganz oder teilweise ablösen. Mögliche Vertragsinhalte sind in § 130c Abs. 1 Satz 2 SGB V beispielhaft aufgeführt. Danach sind auch hier Pay-for-Performance Verträge zulässig, bei denen die Höhe der Erstattung an messbare Therapieerfolge gekoppelt wird.

Die Verträge nach § 130c Abs. 1 SGB V stehen in einem engen, spezifischen Sachzusammenhang mit den Verfahren der frühen Nutzenbewertung. Denn sie können sich nur auf solche Arzneimittel beziehen, für die ein Vertrag nach § 130b SGB V besteht und somit wiederum nur auf Arzneimittel, für die vom G-BA vorher eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V durchgeführt wurde (§ 130c Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Die frühe Nutzenbewertung zielt in ihrem Kern auf die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimittelinnovationen im Vergleich zu bereits zugelassenen Vergleichstherapien ab. Gelangt der G-BA zu dem Ergebnis, dass kein Zusatznutzen besteht, wird das Arzneimittel gemäß § 35a Abs. 4 SGB V einer Festbetragsgruppe zugeordnet und unterliegt fortan den Festbetragsregeln. Bejaht der G-BA hingegen bei einem innovativen Arzneimittel einen Zusatznutzen oder aber verneint diesen bei einem nicht nach § 35 SGB V festbetragsfähigen Arzneimittel, so treten die Kostenträger in Preisverhandlungen mit dem jeweiligen Hersteller.⁴⁶

Vom Anwendungsbereich des § 130c Abs. 1 SGB V umfasst sind insofern vom G-BA bewertete, innovative, Arzneimittel, die nicht festbetragsfähig sind und für die ein Zusatznutzen (§ 130b Abs. 1 SGB V) oder wegen der fehlenden Festbetragsfähigkeit des Arzneimittels kein Zusatznutzen (§ 130b Abs. 3 SGB V) festgestellt und ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde.⁴⁷ Im Hinblick auf den Vertragsparteien zugebilligten, großen Gestaltungsspielraum sind die folgenden gesetzlich vorgegebenen Einschränkungen hervorzuheben. Zu beachten ist, dass nur unmittelbar zwischen den Vertragsparteien zusätzliche Rabatte möglich sind, nicht aber der vereinbarte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V als solcher geändert werden kann. Er muss als Abgabepreis des pU nach § 78 Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) unberührt bleiben (§ 130c Abs. 1 Satz 4 SGB V). Gemäß § 130c Abs. 1 Satz 5 SGB V müssen die Verträge zudem die Richtlinien des G-BA nach § 92 SGB V, die Vereinbarungen nach § 84 SGB V und die Informationen nach § 73 SGB V berücksichtigen. Zudem gilt auch bei diesen Verträgen das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot der §§ 2, 12 SGB V.⁴⁸ Aus Gründen der Transparenz verpflichtet § 130c Abs. 2 SGB V die Krankenkassen, die Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungs-

⁴⁵ Vgl. BT-Drs. 17/2413 (2010) "Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP - AMNOG", S. 32.

⁴⁶ Vgl. Gabriel & Kaufmann (2014), S. 553ff.

⁴⁷ Vgl. Becker & Kingreen (2020), SGB V § 130c, Rn. 3.

⁴⁸ Vgl. BT-Drs. 17/2413 (2010) "Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP - AMNOG", S. 32.

inhalte zu informieren. Für den Vertrag gelten nach § 130c Abs. 1 Satz 6 SGB V die Regelungen des § 130a Abs. 8 SGB V für Rabattverträge entsprechend.

Die Verträge nach § 130c Abs. 1 SGB V sind zeitlich der Erstattungspreisvereinbarung im Sinne von § 130b SGB V nachrangig, gelten aber im Rahmen des gesetzlich gewährten Gestaltungsspielraums vorrangig und lösen insoweit die Vereinbarungen nach § 130b SGB V ab. Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie nach § 130c Abs. 1 SGB V dürfen nicht zeitgleich bestehen.

Die Einfügung des § 130c SGB V erfolgte, wie die Änderung des § 130a Abs. 8 SGB V, durch das AMNOG mit Wirkung vom 01.01.2011.⁴⁹ Hiermit hat der Gesetzgeber die rechtliche Grundlage dafür geschaffen, auch im Bereich nicht festbetragsfähiger patentgeschützter Arzneimittel durch den Abschluss von Verträgen von Krankenkassen mit pU Einsparungen zu generieren. Zulässig ist somit ein Wettbewerb um bessere Patientenversorgung, höhere Qualität und geringere Kosten.⁵⁰

4.2.3 § 130a Abs. 8a SGB V

Während § 130a Abs. 8 SGB V ebenso wie § 130c Abs. 1 SGB V vertragliche Rabatte für nicht näher bezeichnete Arzneimittel behandelt, können Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen nach § 130a Abs. 8a SGB V mit pU Rabattverträge über Fertigarzneimittel abschließen, die von Apotheken zur Herstellung von Zubereitungen in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten verwendet werden.

Für den Inhalt der Verträge verweist § 130a Abs. 8a Satz 3 SGB V auf § 130a Abs. 8 Satz 2 bis Satz 8 SGB V, sodass die dortigen Ausführungen entsprechend gelten. Das heißt, auch hier ist die Möglichkeit gegeben, Erstattungen in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen zu gewähren (§ 130a Abs. 8 Satz 2 SGB V).

Verträge nach § 130a Abs. 8a SGB V können nicht von einzelnen Krankenkassen abgeschlossen werden, sondern die Vertragsschlussbefugnis steht abweichend von Absatz 8 nur den Krankenkassenverbänden und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich zu (§ 130a Abs. 8a Satz 2 SGB V). Durch Einzelkassen mit pU vereinbarte Rabatte sind dagegen gesetzwidrig und unwirksam.⁵¹ Denn nur durch eine kassenartenübergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen (d. h. nicht verwendete Restmengen eines Fertigarzneimittels) Rechnung getragen werden.⁵²

Die Einfügung des § 130a Abs. 8a SGB V erfolgte mit Wirkung vom 13.05.2017 durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG).⁵³ Ziele des AMVSG waren unter anderen, die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln für Patienten zu beschleunigen, sowie eine anhaltende Reduktion der Preissteigerungen von Arzneimitteln und daraus resultierende Entlastung der GKV. Insbesondere in der onkologischen Versorgung mit parenteralen Zubereitungen von Fertigarzneimitteln sollte durch das AMVSG das hohe Niveau der Versorgung trotz Entlastung der GKV erhalten werden. Nach § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V, welcher ebenfalls durch das AMVSG eingefügt wurde, sind bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen Fertigarzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V besteht, vorrangig zu verwenden.⁵⁴ Dadurch soll ein Anreiz für den Abschluss von Rabattvereinbarungen gesetzt werden.⁵⁵

⁴⁹ Vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 2262-2277 (2010) "AMNOG".

⁵⁰ Vgl. *BT-Drs.* 17/2413 (2010) "Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP - AMNOG", S. 32.

⁵¹ Vgl. Rofls et al. (2021), SGB V § 130a, Rn. 31.

⁵² Vgl. *BT-Drs.* 19/8753 (2019), S. 64.

⁵³ Vgl. *BGBI.*, Teil I, S. 1050–1056 (2017) "GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG".

⁵⁴ Vgl. Becker & Kingreen (2020), SGB V § 129 Rn. 34.

⁵⁵ Vgl. Becker & Kingreen (2020), SGB V § 130a Rn. 33.

4.3 Grundlegende Ausgestaltungsvarianten von P4P-Verträgen

Es sind sehr viele Formen von P4P-Verträgen möglich. Bei den in diesem Gutachten betrachteten Verträgen ist zwischen zwei grundsätzlichen Ausgestaltungsvarianten zu unterscheiden: Die Rabattvereinbarungen können als Rückerstattungsmodelle oder als Ratenzahlungsmodelle geschlossen werden. Die für dieses Gutachten maßgeblichen Merkmale der beiden Vertragsformen werden im Folgenden näher beschrieben.⁵⁶ Aus Gründen der Vereinfachung bleibt der Risikopool dabei zunächst unberücksichtigt.

4.3.1 Rückerstattungsmodelle

Rückerstattungsmodelle werden auch als Up-front Modelle oder Rückforderungsmodelle bezeichnet. Kennzeichen dieser Modelle ist, dass die Krankenkasse den vollständigen (oder einen separat rabattierten) Preis des Arzneimittels direkt zu Beginn der Therapie an den Hersteller zahlt. Nachfolgend wird für einen vorher definierten Zeitraum, den „Nachbeobachtungszeitraum“, der Therapieerfolg mittels bei Vertragsschluss vereinbarten Parametern überwacht. Der Nachbeobachtungszeitraum ist unabhängig vom eigentlichen Vertragszeitraum. Auch wenn die Vertragslaufzeit abgelaufen ist und keine neuen Versicherten mehr in den Vertrag eingeschlossen werden, kann der Nachbeobachtungszeitraum für die zuvor eingeschlossenen Versicherten noch weiterlaufen.

Sofern während des Nachbeobachtungszeitraums ein Therapiemisserfolg eintritt, erstattet der Hersteller der Krankenkasse einen Teil des zuvor bezahlten Arzneimittelpreises zurück. Aus diesem Grund wird diese Art von Verträgen manchmal auch NoP4NoP (Non-Pay for Non-Performance) genannt: Der pU muss einen festgelegten Betrag an die Krankenkasse (zurück) zahlen, wenn die Therapie *nicht* den festgelegten Erfolg bringt.⁵⁷

Die Höhe der Rückerstattung kann in Abhängigkeit des Zeitpunkts der Feststellung des Therapiemisserfolges unterschiedlich hoch vereinbart werden. So kann bspw. eine zeitliche Staffelung des Erstattungsbetrages vereinbart werden, dass also beispielsweise beim Eintreten des Therapiemisserfolges im ersten Jahr des Nachbeobachtungszeitraums eine Rückerstattung von 80 % des bezahlten Arzneimittelpreises erfolgt, im zweiten Jahr des Nachbeobachtungszeitraums 50 % des gezahlten Arzneimittelpreises erstattet werden und im dritten Jahr nur noch 20 %.

Um die unterschiedlichen Zahlungsströme der Vertragsmodelle besser veranschaulichen zu können, wird hier ein Beispiel eingeführt, das auf dem Vorschlag von Wasem et al. (vgl. Abschnitt 7.1) beruht, aber zur Klarstellung einiger Probleme modifiziert wird. Es basiert auf einem fiktiven Arzneimittel, das 1 Mio. € kostet. Als Nachbeobachtungszeitraum werden 5 Jahre angenommen. Für den Fall des Therapieversagens wurde für das vierte und das fünfte Kalenderjahr t4 und t5 eine Rückzahlung in Höhe von 200.000 € verhandelt. Die effektive Belastung der Krankenkasse beträgt in diesem Fall 600.000 € (vgl. Tabelle 1). Dabei stellen in den folgenden Tabellen negative Beträge eine Ausgabe, positive Beträge eine Einnahme der Krankenkasse dar. In den beiden folgenden Beispielen fallen keine weiteren Leistungsausgaben für den Versicherten an.

⁵⁶ Vgl. bspw. Hecken (2019).

⁵⁷ Vgl. AOK-Bundesverband (2021).

Tabelle 1: Finanzströme Rückerstattungsmodell ohne und mit Therapieversagen in den Jahren t4 und t5

	t1	t2	t3	t4	t5	Effektive Belastung
ohne Therapieversagen	- 1.000.000 €	- €	- €	- €	- €	- 1.000.000 €
mit Therapieversagen	- 1.000.000 €	- €	- €	200.000 €	200.000 €	- 600.000 €

Quelle: BAS

4.3.2 Ratenzahlungsmodelle

Bei Ratenzahlungsmodellen bezahlt die Krankenkasse den Preis des Arzneimittels in vorab festgelegten Raten an den Hersteller. Auch hier wird im Nachbeobachtungszeitraum der Therapieerfolg überwacht. Sollte es zu Therapieversagen kommen, werden die nachfolgenden Raten reduziert oder gestrichen. Der Zeitraum der Ratenzahlungen entspricht in der Regel dem Nachbeobachtungszeitraum. Die Raten können gleichmäßig im Zeitverlauf ausgestaltet sein, wie es im unten angeführten Beispiel der Fall ist. Eine weitere Möglichkeit ist die Vereinbarung einer ungleichmäßigen Ratenaufteilung, bei der beispielsweise die Hälfte des Arzneimittelpreises als erste Rate fällig wird, während die übrigen (vier) Raten entsprechend geringer ausfallen. Tabelle 2 zeigt ein Beispiel, wie die Finanzströme eines Ratenzahlungsmodells aussehen können.

Tabelle 2: Finanzströme Ratenzahlungsmodell ohne und mit Therapieversagen in den Jahren t4 und t5

	t1	t2	t3	t4	t5	Effektive Belastung
ohne Therapieversagen	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 1.000.000 €
mit Therapieversagen	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- €	- €	- 600.000 €

Quelle: BAS

Die unterschiedlichen Zahlungsströme der Rückerstattungs- bzw. Ratenzahlungsmodelle haben unterschiedliche Vor- und Nachteile für die Krankenkassen bzw. den pU zur Folge: Tendenziell wird ein pU eine frühere Zahlung einer späteren Zahlung vorziehen, wohingegen die Präferenzen der Krankenkassen in den allermeisten Fällen genau umgekehrt ausgestaltet sein werden. Bezieht man die Barwerte (Gegenwartswerte) der Zahlungen in die Betrachtung ein, so wäre bei dem in Tabelle 2 dargestellten Beispiel eines 1 Mio. € teuren Arzneimittels zu fünf jährlichen Raten à 200.000 € der tatsächliche Barwert geringer als bei einer Komplettzahlung bei einem Rückerstattungsvertrag entsprechend Tabelle 1. Nach Diskontierung (bei einem fiktiven Marktzins von 2,5 %) wäre der Barwert um mehr als 47.000 € geringer. Es erscheint daher plausibel, dass die Hersteller beim Abschluss von Ratenzahlungsverträgen Raten vereinbaren, die in Summe höher sind, als dies bei einem Rückerstattungsvertrag der Fall wäre. In diesem Gutachten bleibt die Barwertbetrachtung unberücksichtigt, da die hieraus resultierenden Beträge für die Betrachtung des Zusammenspiels von Risikopool und Rabattverträgen nicht relevant sind.

4.4 Managementaufwand P4P Verträge

Bei beiden Vertragsformen ist der Managementaufwand für den Vertragsabschluss und das Controlling der Verträge sehr hoch. Die Verhandlungen zwischen Krankenkasse und pU sind komplex und zeitaufwändig. Es muss Einigung über die Zahlungsmodalitäten und vor allem auch über die Definition des Therapieversagens erzielt werden.⁵⁸ Das Therapieversagen muss anhand verlässlicher Daten überprüft werden können, denen sowohl die Krankenkasse als auch der pU vertrauen. Häufig wird auf Routinedaten zurückgegriffen, die die Krankenkassen über die Standard-Datenmeldungen der GKV erhalten. Dies ist allerdings nicht immer ausreichend: Manchmal müssen zusätzliche Daten erhoben und an die Krankenkassen gemeldet werden.⁵⁹ Unabhängig von der Datenquelle müssen die für das Vertragscontrolling notwendigen Daten zusammengeführt und versichertenindividuell über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum verfolgt werden.⁶⁰ Für den Fall, dass Uneinigkeit zwischen pU und der Krankenkasse besteht, kann vertraglich vereinbart werden, dass Wirtschaftsprüfungsunternehmen die Daten der Krankenkassen für die einzelnen Fälle nachprüfen. Dies bedeutet hohen finanziellen Aufwand für die pU, aber auch für die Krankenkassen, die alle notwendigen Daten zur Verfügung stellen müssen.

Sowohl die Rückerstattungsmodelle als auch die Ratenzahlungsmodelle bringen für beide Vertragsseiten gewisse Risiken mit sich. Bei Rückerstattungsmodellen ist die Krankenkasse zu Beginn leistungspflichtig und das Risiko, dass sie keine Rückerstattung erhält ist höher als bei Ratenzahlungsverträgen, bei denen sie die Zahlungen einstellen kann. Umgekehrt verhält es sich natürlich für die pU.

Beide Vertragsarten führen zu Preisintransparenz in diesem Segment des Arzneimittelmarktes, denn die Verträge werden unter der gegenseitigen Verpflichtung der Vertraulichkeit abgeschlossen.

4.5 Buchungsbestimmungen zu P4P-Verträgen

4.5.1 Allgemeine Vorschriften des Kontenrahmens

Gemäß den Bestimmungen des Kontenrahmens für die Träger der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Kontenrahmen) sind die Aufwendungen für Arznei- und Verbandmittel von den Krankenkassen in der Kontengruppe 43 (Arznei- und Verbandmittel aus Apotheken / Arznei- und Verbandmittel von Sonstigen) zu buchen. Für einzelne, spezielle Leistungsbereiche gibt es gesonderte Arzneimittelkonten in der jeweiligen Leistungsgruppe (z. B. für Auslandsleistungen, für Leistungen zur Empfängnisverhütung / Sterilisation / Schwangerschaftsabbruch und für Leistungen im Rahmen der besonderen / integrierten Versorgung). Die Krankenkassen buchen in jedem Fall die Arzneimittelaufwendungen, und somit auch die im Rahmen von P4P-Verträgen vereinbarten Kosten, in dem sachlich zutreffenden Aufwandskonto.

Alle auf Grundlage der §§ 130a Abs. 8 und Abs. 8a sowie § 130c Abs. 1 SGB V vertraglich vereinbarten Rabatte, zu denen auch die in diesem Gutachten behandelten P4P-Verträge zählen, sind von den Krankenkassen in der Kontengruppe 439 (Arzneimittelrabatte) einzustellen. Der Kontenrahmen schreibt dabei einen getrennten Ausweis der Arzneimittelrabatte nach Sektoren vor:

- Rabatte für ambulant abgegebene Arzneimittel werden dem Konto 4396 (Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen – ambulant) zugeordnet.

⁵⁸ Vgl. bspw. Bolzani (2021).

⁵⁹ Vgl. z. B. Korzilius et al. (2019).

⁶⁰ So schreibt bereits die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ullmann et al., dass die Vertragspartner jeweils prüfen müssten, ob die Transaktionskosten, also der Managementaufwand, „...in einem angemessenen Verhältnis zu den erhofften Vorteilen...“ stünden (vgl. *BT-Drs. 19/23612* (2020)).

- Rabatte für stationär abgegebene Arzneimittel werden auf dem Konto 4399 (Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen – stationär) vereinnahmt.

Die Kontenart 439 nimmt insofern eine Sonderstellung ein, als sie eine Einnahmeposition innerhalb einer Aufwandsgruppe darstellt. In der Jahresrechnung werden die auf den Konten der Kontenart 439 gebuchten Beträge daher mit einem Minuszeichen versehen.

Für die Buchung der Arzneimittelaufwendungen ist das sog. Bruttoprinzip anzuwenden. Arzneimittelausgaben und -rabatte sind mit ihrem vollen Betrag auf den zutreffenden Konten zu buchen; die Rabatte dürfen auf die Ausgaben nicht vorweg angerechnet werden. In der Praxis veranschlagen die Krankenkassen einerseits den Bruttoaufwand für das Arzneimittel in dem sachlich zutreffenden Aufwandskonto. Andererseits erfolgt eine Gegenbuchung des vertraglich vereinbarten (P4P-)Rabatts in der Kontenart 439.

In Bezug auf die zeitliche Abgrenzung der Arzneimittelaufwendungen gilt nach § 37 Satz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) das Prinzip der Zuordnung zum betreffenden Geschäftsjahr. Die Arzneimittelaufwendungen eines Geschäftsjahres sind demnach in der Jahresrechnung einer Krankenkasse nach den in § 77 Abs. 1a SGB IV festgelegten Grundsätzen unabhängig von den tatsächlichen Zahlungszeitpunkten zu berücksichtigen, sofern diese bis zum Abschluss der Jahresrechnung entstanden sind (Für-Prinzip). Diese Zuordnungslogik greift auch bei den in der Kontenart 439 zu buchenden (P4P-)Rabatten. Als Zuordnungskriterium legt der GKV-Kontenrahmen den Tag der Lieferung des Arzneimittels bzw. der Leistungserbringung fest.

4.5.2 Buchungstechnische Besonderheiten von P4P-Verträgen

4.5.2.1 Rückerstattungsmodelle

Im Beispiel aus Abschnitt 4.3.1 bucht die Krankenkasse den Bruttopreis in Höhe von 1 Mio. € in der Jahresrechnung des Geschäftsjahres, in dem das Arzneimittel geliefert bzw. die Leistung erbracht wurde, auf das sachlich zutreffende Aufwandskonto. Ist die Zahlung bis zum Bücherschluss noch nicht erfolgt, bildet die Krankenkasse grundsätzlich eine Verpflichtung für den nach Abschluss der Jahresrechnung zu zahlenden Betrag. Über eine Gegenbuchung in dem sachlich zutreffenden Aufwandskonto fließt der tatsächliche Arzneimittelaufwand in die Erfolgsrechnung des betreffenden Geschäftsjahres ein.

Forderungen gegenüber dem pU, die aufgrund eines möglichen Therapieversagens innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes entstehen, können aufgrund des Vorsichts- und Realisationsprinzips nach § 77 Abs. 1a Satz 3 Nr. 4 SGB IV von der Krankenkasse im Jahr der Lieferung des Arzneimittels hingegen nicht bilanziell angesetzt werden. Die Krankenkasse kann die leistungsabhängige Rückzahlung des pU erst in dem Geschäftsjahr erfolgswirksam berücksichtigen, in dem die Forderung realisiert wurde bzw. die vertraglich vereinbarten Bedingungen für Therapieversagen erfüllt sind. Die Buchung der Erstattung erfolgt ebenfalls nach dem Für-Prinzip ausgabenmindernd in dem sachlich zutreffenden Aufwandskonto der Kontenart 439, und zwar auch dann, wenn sich die Erstattung auf eine Arzneimittellieferung eines abgeschlossenen Geschäftsjahres bezieht. Somit kann die Rückzahlung bei den im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben erfasst werden, sofern die Zahlung bis zur Meldung der SA 713 für das jeweilige Ausgleichsjahr erfolgt (vgl. Abschnitt 4.6.1).

4.5.2.2 Ratenzahlungsmodelle

Trotz der Ratenzahlungsvereinbarung mit dem pU ist der vollständige Preis erfolgswirksam in der Jahresrechnung des Geschäftsjahres zu buchen, in dem das Arzneimittel geliefert bzw. die Leistung erbracht wurde. Hierzu bildet die Krankenkasse – gemäß dem Beispiel aus Abschnitt 4.3.2 ohne Barwertbetrachtung – im betreffenden Geschäftsjahr eine Verpflichtung in Höhe von 1 Mio. € und nimmt eine Gegenbuchung in gleicher

Höhe auf dem sachlich zutreffenden Aufwandskonto vor. Mit jeder Ratenzahlung verringert sich die Verpflichtung, wobei die einzelnen Beträge erfolgswirksam gebucht werden. Im Regelfall erfolgt der vollständige Ausgleich der Verpflichtung zum Ende des Geschäftsjahres, in dem die letzte Rate an den pU gezahlt wurde.

Sollte es im Nachbeobachtungszeitraum zu Therapieversagen und damit zur Einstellung oder Kürzung der Ratenzahlungen kommen, ist die Restverpflichtung erfolgswirksam zu korrigieren. Der Verpflichtungsbetrag wird auf den Wert reduziert, der sich unter Berücksichtigung der Abschläge auf den vollständigen Kaufpreis ergibt. Für die Krankenkasse entsteht ein Buchungsgewinn, da der tatsächliche Arzneimittelpreis aufgrund des Therapieversagens nachträglich niedriger ausfällt als die ursprünglich gebildete Verpflichtung. Im Beispiel aus Abschnitt 4.3.2 löst die Krankenkasse im ersten Geschäftsjahr der Zahlungseinstellung (t4) die Restverpflichtung in Höhe von 400.000 € vollständig auf. Über den Zeitraum von fünf Jahren betrachtet beträgt der Nettoaufwand der Krankenkasse im Beispiel somit 600.000 € (ohne Berücksichtigung des Risikopools).

In ihrer Höhe nicht richtig angesetzte Verpflichtungen sind grundsätzlich über die sachlich zutreffenden Ertrags- oder Aufwandskonten zu berichtigen. Die Korrekturbuchung erfolgt in dem sachlich passenden Aufwandskonto der Kontenart 439, auch wenn es sich um die Korrektur des Aufwandes eines abgelaufenen Geschäftsjahres handelt. Diese können somit ausgabenmindernd im RSA-Verfahren berücksichtigt werden (vgl. Abschnitt 4.6.1).

Im Hinblick auf die Erfolgsrechnung sind Ratenzahlungsverträge und Rückerstattungsverträge damit buchungstechnisch gleichgestellt. Unter dem Gesichtspunkt der Liquidität hat eine Krankenkasse allerdings beim Abschluss eines Ratenzahlungsvertrages Vorteile, da nicht der gesamte Arzneimittelpreis im ersten Jahr fällig wird.

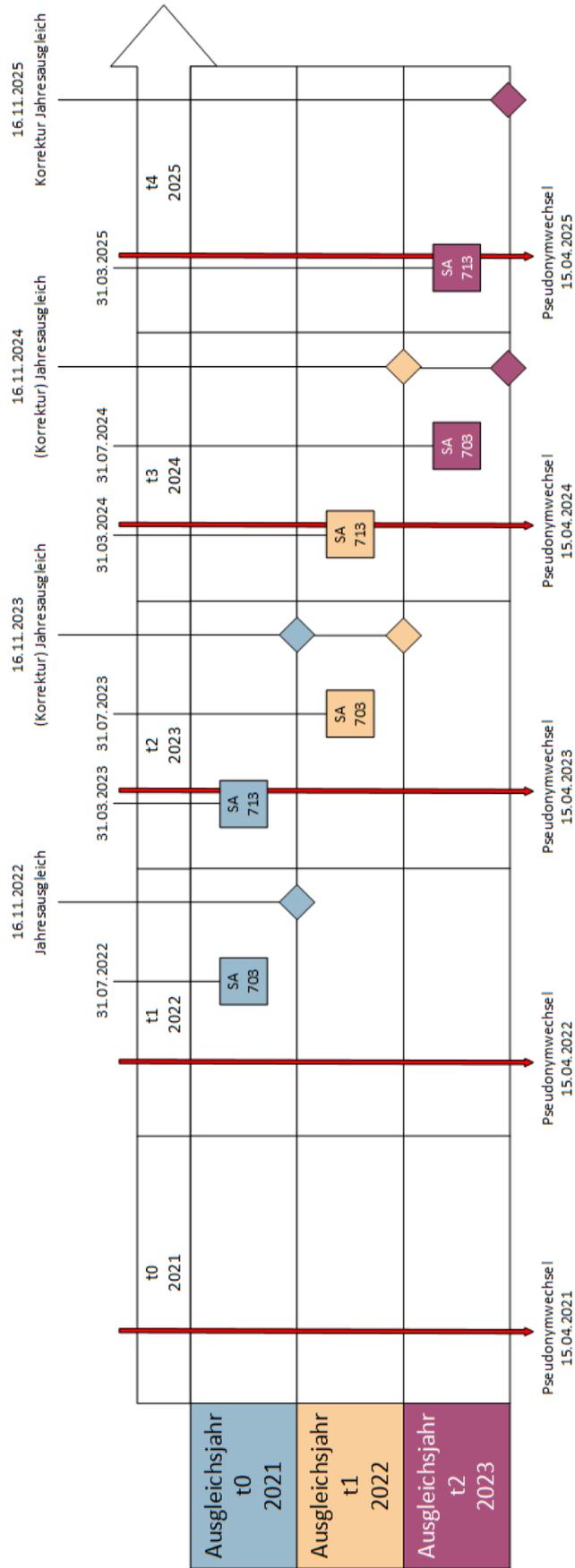
4.6 P4P-Verträge und Risikopool

4.6.1 RSA-technische Zuordnung von Arzneimittelausgaben und-rabatten

Im Risikopool sind alle Leistungsausgaben ausgleichsfähig, die bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Abs. 3 SGB V zu berücksichtigen sind abzüglich der Aufwendungen für Krankengeld nach den §§ 44 und 45 SGB V. Ob und in welcher Höhe die im Rahmen von P4P-Verträgen anfallenden Aufwendungen und Rabatte im Risikopool Berücksichtigung finden, wird maßgeblich von den Meldebestimmungen und Ermittlungsgrundsätzen für die im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben festgelegt.⁶¹ Die Krankenkassen melden die versichertenbezogenen Arzneimittelausgaben für den RSA in den personenbezogenen Datenmeldungen für die berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben. Die Erstmeldung für ein Ausgleichsjahr ist von den Krankenkassen in der SA 703 bis zum 31.07. des auf das Ausgleichsjahr folgenden Jahres an den GKV-SV zu übermitteln; die Korrekturmeldung nehmen die Krankenkassen in der SA 713 vor, die bis zum 31.03. des auf das Meldejahr der Erstmeldung folgenden Jahres an den GKV-SV zu liefern ist. Der Liefertermin für die Korrekturmeldung bestimmt das Ende des Meldezeitraumes für die berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben des betreffenden Ausgleichsjahres. Die zeitliche Zuordnung der einzelnen Datenmeldungen und der Pseudonymwechsel ist Abbildung 1 zu entnehmen.

⁶¹ Vgl. GKV-Spitzenverband (2021).

Abbildung 1: Übersicht über die zeitliche Zuordnung der Datenmeldungen



Quelle: BAS

Kriterien für die zeitliche Abgrenzung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben in der SA 703/713 werden durch die Bestimmung nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V des GKV-SV festgelegt. Die Leistungsausgaben sind demnach gemäß den Vorgaben des § 267 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V und § 4 Abs. 4 RSAV i. V. m. § 37 SRVwV und des GKV-Kontenrahmens dem Ausgleichsjahr zuzuordnen, in dem der Lieferzeitpunkt des Arzneimittels liegt bzw. die Leistung erbracht wurde (Für-Prinzip). Im Wesentlichen gilt für die im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben die gleiche Zuordnungslogik wie für die Aufwendungen in der Jahresrechnung (vgl. Abschnitt 4.5.1). Aufgrund der besonderen Anforderungen des RSA sind jedoch Unterschiede zwischen den versichertenbezogenen Leistungsausgabenmeldungen und den für die Jahresrechnung versichertenbezogenen gespeicherten Aufwendungen möglich.

Zum einen ist der Abgrenzungszeitraum für die Zuordnung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben zum Ausgleichsjahr länger als für die Zuordnung von Aufwendungen zur Jahresrechnung des Ausgleichsjahres. Der Jahresausgleich – und die Korrektur des Jahresausgleichs – sowie die Übermittlung der hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Leistungsausgaben erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt als der Jahresabschluss des abgelaufenen Geschäftsjahres. Die zeitliche Zuordnung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben wird von den Krankenkassen zum Zeitpunkt der Datenselektion für die SA 703/713, der nach dem Jahresabschluss liegt, ermittelt. Daher kann der Jahresausgleich des betreffenden Ausgleichsjahres auch Zahlungen oder Einnahmen für Leistungen umfassen, die erst nach Abschluss der Jahresrechnung gebucht werden und bilanztechnisch dem Geschäftsjahr der Buchung zuzuordnen sind.

Zum anderen werden im Unterschied zur Jahresrechnung nur zahlungswirksame Beträge im RSA bzw. in der SA 703/713 berücksichtigt. Forderungen und Verpflichtungen, die in der Jahresrechnung zur Darstellung der tatsächlichen Finanzlage der Krankenkasse erfolgswirksam gebucht wurden, jedoch noch nicht zur Zahlung gekommen sind, werden in der personenbezogenen Datenmeldung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben nicht gemeldet.

Die im RSA zu berücksichtigenden Arzneimittelaufwendungen werden von den Krankenkassen entsprechend der in der Anlage 1.1 ausgewiesenen Konten im Hauptleistungsbereich 3 (HLB 3, Apotheken) gemeldet. Für die im HLB 3 gemeldeten Leistungen gelten die Bestimmungen des GKV-Kontenrahmens zur Kontengruppe 43. Gemäß den Vorschriften zum Meldeverfahren übermitteln die Krankenkassen die versichertenbezogenen *Netto*-Arzneimittelausgaben. Diese ergeben sich aus den versichertenbezogenen abgerechneten Bruttobeträgen abzüglich der je Versicherten ermittelten Differenzbeträge zu den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V bzw. Rabatte und Abschläge nach §§ 130, 130a, und 130c SGB V.⁶² Im Kontext von P4P-Verträgen werden somit die Bruttoausgaben um die P4P-Rabatte des betreffenden Ausgleichsjahres gemindert, sofern diese Rabatte tatsächlich bis zur Meldung der SA 703/713 zahlungswirksam geworden sind.

⁶² Vgl. GKV-Spitzenverband (2021).

4.6.2 Zuordnung von P4P-Verträgen im Risikopoolverfahren

4.6.2.1 Rückerstattungsmodelle

Bei Rückerstattungsmodellen können die versichertenbezogenen gespeicherten Arzneimittelausgaben in voller Höhe im Risikopoolverfahren des Ausgleichsjahres berücksichtigt werden, auf das sie nach dem Für-Prinzip entfallen. Maßgeblich für die Höhe der zu meldenden Arzneimittelkosten sind der tatsächliche Zahlungsbeitrag und der Zahlungszeitpunkt. In der personenbezogenen Datenmeldung für die SA 703/713 sind ausschließlich zur Auszahlung gekommene Verpflichtungen zu berücksichtigen, sofern die Zahlung bis zur Datenselektion erfolgt ist. Damit können auch Ausgaben in den Risikopool des betreffenden Ausgleichsjahres einfließen, die erst nach dem Abschluss der Jahresrechnung, jedoch innerhalb des Meldezeitraumes der SA 703/713 des Ausgleichsjahres, gezahlt werden.

Rückerstattungen aus P4P-Verträgen können ebenfalls nur dann im Ausgleichsjahr der korrespondierenden Leistungsausgaben berücksichtigt werden, wenn deren Zahlung bis zur Erstellung der SA 713 des Ausgleichsjahres eingegangen ist. Rückzahlungen, die nach Meldung der SA 713 des Ausgleichsjahres erfolgen, können im Risikopool nicht erfasst werden. In dem Ausgleichsjahr, in dem die Erstattung geleistet wird, wirkt sie sich ausgabenmindernd aus. Dies kann dazu führen, dass keine (oder eine geringere) Risikopool-Zuweisung erfolgt, falls die Leistungsausgaben (ohne Erstattung) des Versicherten den Schwellenwert in diesem Ausgleichsjahr erneut überschreiten.

4.6.2.2 Ratenzahlungsmodelle

Bei Ratenzahlungsmodellen können die bis zur Datenselektion der SA 703/713 des betreffenden Ausgleichsjahres erfolgten Ratenzahlungen in den Risikopool einbezogen werden. Der Risikopool schließt alle Verpflichtungen ein, die innerhalb des Meldezeitraumes der SA 703/713 zur Zahlung kommen. Spätere Ratenzahlungen können im Risikopool des betreffenden Ausgleichsjahres nicht berücksichtigt werden, da sie erst nach Meldung der SA 703/713 zahlungswirksam werden. Sofern diese Raten den Schwellenwert des Ausgleichsjahres, in dem sie gemeldet werden, überschreiten, wird lediglich der darüber hinausgehende Anteil der Ratenzahlung in Höhe der Ausgleichsquote (80 %) ausgeglichen.

4.6.3 Auswirkungen der P4P-Verträge auf die Kostenschätzer im RSA-Verfahren

Da ein Großteil der P4P-Verträge zur Behandlung seltener Erkrankungen abgeschlossen werden (Orphan Drugs), sind viele der Versicherten, die eine Arzneimittelbehandlung auf Grundlage dieser Verträge erhalten, einer hierarchisierten Morbiditätsgruppe (HMGs) zugeordnet, die entweder nur eine niedrige Besetzungszahl aufweist oder der neben den wenigen Versicherten, die mit einem Orphan Drug behandelt werden, auch Versicherte, die mit vergleichsweise günstigeren Arzneimitteln versorgt werden, zugeordnet sind. In aller Regel handelt es sich bei diesen HMGs um Diagnosen für schwerwiegende Erkrankungen, die mit hohen Therapie- und Behandlungskosten einhergehen, sodass diese HMGs einen vergleichsweise hohen Kostenschätzer haben. Die Einführung des Risikopools hat dazu geführt, dass insbesondere die (hohen) Kostenschätzer von HMGs, die am oberen Strangende einer Hierarchie stehen, deutlich gesunken sind. So sinkt etwa im Ausgleichsjahr 2022 der Kostenschätzer der HMG0035 „Hämophilie oder Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Dauermedikation“ mit einer Besetzungszahl von 2.206 Versicherten von 286.735,30 € auf 132.989,52 € ab.⁶³ Insgesamt wird also durch den Ausgleich der Ist-Kosten oberhalb des Schwellenwerts zu 80 % vor allem die Fehldeckung der Versicherten, die diesen Hochkosten-HMGs zugeordnet sind, deutlich reduziert.

⁶³ Vgl. Bundesamt für Soziale Sicherung (2021). Erstmals mit den Erläuterungen der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2022 hat das BAS die Anlage 05a veröffentlicht, die einen Vergleich der Regressionskoeffizienten aller Risikogruppen ohne und mit Risikopool (sowie ohne und mit Regionalen Risikogruppen) ermöglicht.

Es ist folgerichtig, dass sich auch die Erfassung der Ausgaben und Erstattungen, die im Rahmen der P4P-Verträge geleistet werden, in der Meldung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben auf die Zuschlagshöhe der hier beschriebenen „Hochkosten-HMGs“ auswirken. Sofern allerdings die Ausgaben (bspw. die Ratenzahlungen in späteren Jahren) oder die Rückerstattungen *nach* der Korrekturmeldung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben (SA 713) für das jeweilige Ausgleichsjahr, in dem der Risikopoolfall entstanden ist, zahlungswirksam werden, fließen sie nicht in die Berechnung der Kostenschätzer der betroffenen HMGs im betreffenden, sondern im darauffolgenden Ausgleichsjahr ein. Ob es hierdurch zu einer statistisch signifikanten Verzerrung kommt, kann an dieser Stelle nicht untersucht werden. Der hier beschriebene Einfluss auf einzelne Kostenschätzer ist in jedem Fall deutlich niedriger als in einer Welt mit P4P-Verträgen, aber ohne Risikopool und der entsprechenden Korrekturmeldung, wie dies bis zum Ausgleichsjahr 2020 der Fall war.

5 Anreizwirkungen zwischen Risikopool und P4P-Verträgen

Es wurde erläutert, dass die Einführung des Risikopools große Auswirkungen auf die Zuweisungssituation für Versicherte mit sehr hohen Leistungsausgaben hat. Prinzipiell lässt sich feststellen, dass ein Ist-Kostenausgleich, auch wenn er anteilig ist, durch die Teilsolidarisierung der Ausgaben für diese Versicherten die Effizienzanreize auf Seiten der Krankenkassen senkt. Diese Aussage trifft auch in Bezug auf hochpreisige Arzneimittel zu: Wenn der Krankenkasse 80 % der Leistungsausgaben, die über dem Schwellenwert liegen, direkt aus dem Risikopool erstattet werden und sie somit nur noch 20 % der finanziellen Last trägt, reduzieren sich die Effizienzanreize der Krankenkassen in Bezug auf die Versorgung der Hochkostenfälle deutlich.

Im Zusammenspiel mit P4P-Verträgen ergeben sich allerdings noch weitere Anreizwirkungen, die im Folgenden beschrieben werden.

5.1 Anreizwirkungen und finanzielle Auswirkungen auf Kassenebene

Die aktuelle Ausgestaltung des Risikopools führt vor dem Hintergrund der unterschiedlichen P4P-Vertragsmodelle bei Ratenzahlungsmodellen zu anderen Anreizen als bei Rückerstattungsmodellen.

Da der Schwellenwert von 100.000 € (im Ausgleichsjahr 2021) jedes Jahr angesetzt wird, fällt dieser „Selbstbehalt“ für eine Krankenkasse bei einem Ratenzahlungsmodell, das über mehrere Jahre läuft, jedes Jahr erneut an. Somit muss eine Krankenkasse jedes Jahr erneut den Selbstbehalt, der dem für das jeweilige Ausgleichsjahr festgelegten Schwellenwert entspricht, tragen. Dies ist in Tabelle 3 dargestellt. In dem fiktiven Beispiel würde eine Krankenkasse bei einem Ratenzahlungsmodell unter Berücksichtigung des Risikopools insgesamt 600.000 € bezahlen. Im Falle des Feststellens eines Therapieversagens, durch das die vierte und fünfte Ratenzahlung entfallen, zahlt die Krankenkasse insgesamt 360.000 €.

Tabelle 3: Finanzströme Ratenzahlungsmodell, mit Risikopool

		t1	t2	t3	t4	t5	Effektive Belastung
ohne Therapieversagen	KK → pU	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	- 1.000.000 €
	RP → KK	80.000 €	80.000 €	80.000 €	80.000 €	80.000 €	400.000 €
Summe		- 120.000 €	- 600.000 €				
mit Therapieversagen	KK → pU	- 200.000 €	- 200.000 €	- 200.000 €	-	-	- 600.000 €
	RP → KK	80.000 €	80.000 €	80.000 €	-	-	240.000 €
Summe		- 120.000 €	- 120.000 €	- 120.000 €	-	-	- 360.000 €

Quelle: BAS

Dass der Schwellenwert des Risikopools zukünftig jährlich entsprechend der Veränderungsrate der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben anzupassen ist, wird in den dargestellten Rechenbeispielen der Einfachheit halber außer Acht gelassen. In der Verwaltungspraxis würde durch den jährlichen Anstieg des Schwellenwertes die tatsächliche Belastung der Krankenkasse entsprechend höher ausfallen.⁶⁴

⁶⁴ Wie in den vorherigen Tabellen, bleibt aus Gründen der Nachvollziehbarkeit unberücksichtigt, dass für diese Versicherten weitere ggfs. nicht unerhebliche Leistungsausgaben anfallen.

Beim Vergleich der beiden Modelloptionen Ratenzahlungs- vs. Rückerstattungsvertrag sind unter den Bedingungen der derzeitigen Risikopoolausgestaltung unter den folgenden beiden Aspekten Anreizeffekte zu unterscheiden:

1. Anwendung des Schwellenwertes

Bei einem Rückerstattungsmodell, bei dem nur im ersten Jahr Leistungsausgaben anfallen, ist entsprechend der Schwellenwert nur für dieses Ausgleichsjahr anzusetzen. Dieser Fall ist in Tabelle 4 beispielhaft dargestellt. Die Krankenkasse erhält direkt im ersten Jahr eine Ausgleichszahlung aus dem Risikopool in Höhe von 80 % der Leistungsausgaben oberhalb des Schwellenwertes und zahlt somit insgesamt nur 280.000 €. Für den Fall, dass kein Therapieversagen festgestellt wird, zahlt die Krankenkasse somit bei einem Rückerstattungsmodell 320.000 € weniger als bei einem Ratenzahlungsmodell. Damit ist die Belastung der Krankenkasse bei Vereinbarung eines Ratenzahlungsmodells in diesem Beispiel um 320.000 € höher als bei einem Rückerstattungsmodell für das identisch bepreiste Arzneimittel.

2. Erfassung der Rückerstattungsbeträge in den Datenmeldungen des RSA / Risikopools

Bei Rückerstattungsverträgen ist es möglich, dass eine Krankenkasse erst nach Meldung der SA 713 für das jeweilige Ausgleichsjahr eine Erstattung von dem pU erhält. Diese fließt dann nicht mehr in die Berechnung des versichertenbezogenen Ausgleichsbetrags aus dem Risikopool für das jeweilige Ausgleichsjahr mit ein. Der Erstattungsbetrag verbleibt also vollständig bei der Krankenkasse und wird bei der Korrektur des Jahresausgleichs nicht mit den weiteren versichertenbezogenen Leistungsausgaben (und ggf. weiteren Erstattungen und Rabatten) verrechnet. In der Beispielrechnung bedeutet dies, dass die Krankenkasse vom pU in den Perioden t4 und t5 insgesamt Rückzahlungen in Höhe von 400.000 € erhält, obwohl sie in t1 aufgrund des Ausgleichsbetrags aus dem Risikopool in Höhe von 720.000 € lediglich eine finanzielle Belastung von 280.000 € hatte. Der finanzielle Vorteil im Falle einer Rückerstattung bei Therapieversagen gegenüber dem Ratenzahlungsmodell beläuft sich somit auf insgesamt 480.000 €, da die Krankenkasse in diesem Fall sogar nach Ablauf der fünf Jahre einen Überschuss in Höhe von 120.000 € erzielt.

Tabelle 4: Finanzströme Rückerstattungsmodell, mit Risikopool

		t1	t2	t3	t4	t5	Effektive Belastung
ohne Therapieversagen	KK → pU	- 1.000.000 €	-	-	-	-	- 1.000.000 €
	RP → KK	720.000 €	-	-	-	-	720.000 €
Summe		- 280.000 €	-	-	-	-	- 280.000 €
mit Therapieversagen	KK → pU	- 1.000.000 €	-	-	200.000 €	200.000 €	- 600.000 €
	RP → KK	720.000 €	-	-	-	-	720.000 €
Summe		- 280.000 €	-	-	200.000 €	200.000 €	120.000 €

Quelle: BAS

Hiermit wird deutlich, dass in der aktuellen Ausgestaltung des Risikopools Rückerstattungsmodelle für die Krankenkassen finanziell attraktiver sind als Ratenzahlungsmodelle.

Auch im Fall eines Wechsels der Krankenkasse durch den Versicherten können Rückerstattungsverträge gegenüber Ratenzahlungsverträgen vorteilhaft sein: Bei Rückerstattungsverträgen wird im jeweiligen Ausgleichsjahr der volle Betrag („Upfront-Betrag“) beim Risikopool angerechnet, sodass die Krankenkasse dementsprechend 80 % der Leistungsausgaben des Versicherten oberhalb des Schwellenwertes als Ausgleichsbetrag aus dem Risikopool erhält, auch wenn der Versicherte im nächsten oder sogar im laufenden Kalenderjahr die Krankenkasse wechselt. Je nach Vertrag ist denkbar, dass die Krankenkasse im Falle eines Wechsels des Versicherten zu einer anderen Kasse den Therapieverlauf nicht weiterverfolgen und nicht die notwendigen Daten erfassen kann, um dem pU Therapieversagen nachzuweisen. Wechselt ein Versicherter hingegen bei einem Ratenzahlungsvertrag die Krankenkasse im Laufe des Jahres der Anwendung (oder auch später), dann ist fraglich, bis zu welchem Zeitpunkt die Krankenkasse die Raten weiter bezahlen muss. Sofern für diesen Versicherten nicht mindestens ein Tag im Berichtsjahr (BJ) in den RSA-Datenmeldungen gemeldet wurde, hat die Krankenkasse keine Möglichkeit, die weiteren Ratenzahlungen zur Berücksichtigung im Risikopool zu melden.

5.2 Bewertung der Anreizwirkungen

Die beschriebenen Anreizwirkungen, die im Zusammenspiel mit dem Risikopool auftreten, führen dazu, dass Rückerstattungsmodelle gegenüber Ratenzahlungsmodellen für die Krankenkassen deutliche finanzielle Vorteile haben. Dabei ist eine Gleichstellung beider Vertragsmodelle durchaus sinnvoll, denn Ratenzahlungsmodelle bieten den Krankenkassen die Möglichkeit eines kontinuierlichen Mittelabflusses. Sie bieten den weiteren Vorteil, dass es, insbesondere für kleinere Krankenkassen, mitunter einfacher ist, eine Zahlung nicht zu leisten als eine Rückzahlung einzufordern.

Der Schwellenwert des Risikopools kommt, wie beschrieben, bei Rückerstattungsverträgen in der Regel nur im ersten Jahr zum Tragen. Dies führt offensichtlich zu einer Ungleichbehandlung gegenüber Ratenzahlungsmodellen, bei denen der Selbstbehalt jedes Jahr anfällt. Darüber hinaus werden durch die lediglich einmalige Anwendung des Schwellenwerts jedoch auch die damit intendierten Wirtschaftlichkeitsanreize stark abgeschwächt. Denn ist absehbar, dass der im Rahmen des P4P-Rückerstattungsmodells vereinbarte Arzneimittelpreis über dem – einmalig anzusetzenden – Schwellenwert liegen wird, dürfte die Krankenkasse aufgrund des zu erwartenden Ausgleichsbetrags aus dem Risikopool nur noch geringes Interesse daran haben, bei den weiteren Vertragsverhandlungen auf einen möglichst niedrigen Preis zu drängen. Im Gegensatz dazu bleibt der Anreiz zu harten Preisverhandlungen im Falle der Ratenzahlungsverträge erhalten. Denn hier führt die Krankenkasse mit dem pU Vertragsgespräche in dem Wissen, dass sie in jedem Jahr der Vertragslaufzeit (einschließlich der Nachbeobachtungsphase) den Selbstbehalt selbst aufbringen muss und sich der Ausgleichsbetrag des Risikopools dementsprechend reduziert.

Hinzu kommt, dass es gegenwärtig keine Rechtsgrundlage für die (anteilige) Rückzahlung des erhaltenen Risikopool-Ausgleichsbetrages an den Gesundheitsfonds im Falle einer Rückerstattung durch das pU an die Krankenkasse gibt. Damit stellen die bei Therapiemisserfolg vom pU erhaltenen Erstattungsbeträge, sofern sie zeitlich nach der Meldung der SA 713 liegen, einen Zufallsgewinn (*Windfall-Profit*) für die Krankenkassen dar und sind somit eine aus volkswirtschaftlicher Sicht unerwünschte Folge der Einführung des Risikopools in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung. Hiermit verbleiben finanzielle Mittel bei der Krankenkasse, die eigentlich der Versichertengemeinschaft zustehen. Hierbei gilt: Je höher der verhandelte Arzneimittelpreis und der verhandelte Rückerstattungsbetrag ist, desto höher fällt der Zufallsgewinn für die Krankenkasse bei Therapieversagen im Falle eines Rückerstattungsvertrags aus (vgl. Tabelle 4).

Damit die verschiedenen Modelle der P4P-Verträge weiterhin als gleichwertige Optionen erhalten bleiben, muss die beschriebene Ungleichbehandlung zwischen Ratenzahlungs- und Rückerstattungsmodellen behoben werden.

6 Versorgungsrealität P4P

6.1 Abfrage bestehender Verträge über den GKV-SV

Im Juli 2021 hat das BAS eine schriftliche Abfrage zum Stand der bestehenden P4P-Verträge beim GKV-SV gestellt, mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitgliedskassen. In dieser Abfrage hat das BAS um Informationen zu bestehenden P4P-Verträgen hinsichtlich der Rechtsgrundlage der abgeschlossenen Verträge sowie der bestimmenden Parameter dieser Verträge gebeten. Ziel dieser Abfrage war es, einen Überblick über die P4P-Vertragslandschaft in der GKV zu erhalten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gutachtens sind nahezu keine näheren Informationen diesbezüglich öffentlich verfügbar. Lediglich vereinzelt wurden Pressemitteilungen veröffentlicht, die von abgeschlossenen P4P-Verträgen berichten.⁶⁵ Einzelheiten zur finanziellen Bedeutung dieser Verträge und zu den Verträgen selbst (Laufzeiten, Rechtsgrundlage, Wirkstoffe etc.) sind nicht zu finden. Mit Hilfe der Abfrage hat das BAS nun einen groben Überblick über P4P-Verträge in der GKV erhalten. Der Inhalt der Abfrage ist Anhang A.1 zu entnehmen.

Die Abfrage beim GKV-SV bezog sich auf zwei unterschiedliche Stichtage: den 01.07.2019 und den 01.07.2021. Dabei wurde der erste Stichtag gewählt, um die Vertragssituation vor Inkrafttreten des GKV-FKG (zum 1.4.2020) – und damit vor der gesetzlichen Einführung des Risikopools und den damit möglicherweise verbundenen Anreizwirkungen des Pools – abzubilden.⁶⁶ Der zweite Stichtag wurde so gewählt, dass ein Überblick über die Verträge, die in Kenntnis der aktuellen gesetzlichen Regelungen zum Risikopool von den Krankenkassen mit den pU abgeschlossen wurden, möglich ist. Bei dieser Betrachtung ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Anreizwirkungen, P4P-Verträge zu schließen, von 2019 bis 2021 insgesamt deutlich zugenommen haben aufgrund der Tatsache, dass das Verfahren der frühen Zulassung sehr hochpreisiger Arzneimittel quantitativ stark an Bedeutung gewonnen hat (vgl. Abschnitt 3).

6.2 Antworten der Krankenkassen

Der GKV-SV hat im September 2021 die eingegangenen Antworten der Krankenkassen bzw. Kassenartenverbände dem BAS übermittelt. Zusätzlich wurden von einigen Krankenkassen Informationen direkt an das BAS gesendet und in die Auswertung einbezogen.

Bei der Interpretation der Rückmeldungen ist zu beachten, dass die Auskünfte, die das BAS erhalten hat, teilweise kassenbezogen erteilt wurden und teilweise gebündelt für die jeweilige Kassenart übermittelt wurden. Daher lässt sich aus den Daten, die dem BAS vorliegen, nicht ablesen, wie viele Krankenkassen tatsächlich auf die Abfrage geantwortet haben.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass einige Rückmeldungen auf jede einzelne Frage Antworten enthielten, während andere Rückmeldungen (zum Teil große) Lücken aufwiesen. In einigen Fällen wurde dies damit begründet, dass zu dem Stichtag zu wenige Verträge geschlossen waren, sodass aus Wettbewerbsgründen und wegen bestehender Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den pU keine Antwort gegeben werden konnte.

Da die Krankenkassen erst mit deutlicher zeitlicher Verzögerung konkret die auf Grundlage eines P4P-Vertrags abgerechneten Zahl- und Erstattungsbeträge benennen können (wenn der Nachbeobachtungszeitraum beendet ist und das Ausmaß des Therapieversagens klar ist), liegen dem BAS zu dieser Abfrage nur wenige

⁶⁵ Vgl. Deiters (2019, 2020), Healthcare Marketing (2019).

⁶⁶ Auch wenn zum Zeitpunkt des ersten Stichtags aufgrund des vorliegenden Referentenentwurfs des GKV-FKG bereits seit einigen Monaten bekannt war, dass zum Ausgleichsjahr 2021 ein Risikopool mit einem Schwellenwert von 100.000 € eingerichtet werden sollte, ist davon auszugehen, dass sich dies zu diesem Zeitpunkt noch nicht auf bereits bestehende P4P-Verträge ausgewirkt hat.

konkrete Rückmeldungen vor. Aus diesem Grund liegen auch nach dieser Abfrage bezüglich des Finanzvolumens der bestehenden P4P-Verträge keine konkreten Zahlen für die GKV insgesamt vor.

Auch zur Anzahl der Versicherten in den gemeldeten P4P-Verträgen hat die Mehrheit der Krankenkassen zum Zeitpunkt der Abfrage keine Angaben gemacht. Während der Laufzeit der Verträge werden kontinuierlich Versicherte aufgenommen. Eine Abschätzung, mit wie vielen Versicherten die Krankenkassen hier rechnen, wurde nicht abgegeben.

Bezüglich der Frage, welche Arzneimittel(-gruppen) bzw. Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen die Verträge zum Gegenstand haben, erhielt das BAS sehr unterschiedliche Antworten. Von einigen Krankenkassen wurden spezifische ATC-Kodes genannt, andere haben Handelsnamen einzelner Präparate genannt, wieder andere haben die sehr allgemeine Antwort gegeben, dass es sich z. B. um ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) handele.

Das BAS kann die Bedenken der Krankenkassen hinsichtlich der Preisgabe wettbewerbsrelevanter Daten nachvollziehen, weshalb die Ergebnisse der Abfrage in diesem Gutachten lediglich aggregiert veröffentlicht werden.

Zum Stichtag 01.07.2019 wurden von den Krankenkassen insgesamt 58 Verträge mit erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen gemeldet, davon 31 mit Zuordnung zum ambulanten Sektor (vgl. Tabelle 5). Im stationären Sektor lag die Zahl mit 40 Verträgen etwas höher. Die Gesamtzahl der Verträge ist kleiner als die Summe der im stationären und ambulanten Bereich geschlossenen Verträge, da einige Verträge sich auf beide Sektoren beziehen. Mit 34 und 33 Verträgen zeigte sich eine gleichmäßige Aufteilung auf die Rechtsgrundlagen in § 130a Abs. 8 und § 130c Abs. 1 SGB V. Verträge gemäß § 130a Abs. 8a SGB V wurden nicht gemeldet. Sämtliche Verträge zum Stichtag 01.07.2019 wurden als Rückerstattungsmodelle abgeschlossen.

Zum Stichtag 01.07.2021 – also nach Einführung des Risikopools – hat sich die Anzahl der Verträge um fast 50 % auf 85 erhöht. Wie in Tabelle 5 ersichtlich, hat sich zum Stichtag 01.07.2021 der Anteil der Verträge, die zur Abrechnung einer Behandlung mit dem entsprechenden Arzneimittel im stationären Setting abgeschlossen wurden, um rund 62 % erhöht. Die Anzahl der Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V hat sich mit 76 gegenüber dem vorherigen Stichtag mehr als verdoppelt. Auf Grundlage von § 130c Abs. 1 SGB V liegen 58 Verträge vor. Nur eine einstellige Zahl an Ratenzahlungsverträgen ist gemeldet worden. Allen anderen Verträgen liegen Rückerstattungsmodelle zugrunde.

Unabhängig von Stichtag und Vergütungsmodell beträgt die Laufzeit der Verträge in der Regel zwei Jahre. Zum Teil sind jedoch auch unbefristete Verträge mit Kündigungsoption geschlossen worden.

Die Länge der Nachbeobachtungszeiträume hängt laut Auskunft der Krankenkassen ausschließlich vom Arzneimittel und der Therapie ab. Der längste dem BAS mitgeteilte Nachbeobachtungszeitraum beträgt fünf Jahre. Das Vorgehen der Behandlung und Nachbeobachtung ist vertraglich geregelt. Nach Ende der Vertragslaufzeit können keine neuen „Fälle“ mehr in einen Vertrag aufgenommen werden, die Therapie und der Nachbeobachtungszeitraum der „Bestandsfälle“ sind allerdings hiervon unabhängig.

Tabelle 5: Übersicht über alle Rückmeldungen zum Stand der P4P-Verträge der Krankenkassen / Kassenartenverbände

	Stichtag 01.07.2019	Stichtag 01.07.2021
Anzahl der abgeschlossenen Verträge mit erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen	58 ¹	85 ¹
- davon im ambulanten Sektor	31	37
- davon im stationären Sektor	40	65
- davon Anzahl nach § 130a Abs. 8 SGB V	34	76
- davon Anzahl nach § 130a Abs. 8a SGB V	0	0
- davon Anzahl nach § 130c SGB V	33	58
- davon Verträge mit Ratenzahlungsmodell	0	<5
- davon Verträge mit Rückerstattungsmodell	62	96
Nachbeobachtungszeitraum der Verträge	Abhängig vom Arzneimittel; bis zu 5 Jahre	
Laufzeit der Verträge	In der Regel 2 Jahre; teils unbefristet	
Anzahl der Verträge mit weiteren erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen (II.1. der Abfrage; vgl. Anhang A.1)	0	0

¹Die Gesamtsumme der Verträge ist höher als die Summe der Verträge über die unterschiedlichen Rechtsgrundlagen, da Verträge abgeschlossen wurden, welche nach Information der Krankenkassen unter § 130a Abs. 8 SGB V fallen, ab Festlegung eines Erstattungsbetrags hingegen unter § 130c SGB V fallen. Ebenso ist die Summe der Verträge mit Ratenzahlungsmodell und Rückerstattungsmodell höher als die Gesamtzahl der abgeschlossenen Verträge, weil Verträge geschlossen wurden, die eine Wahlmöglichkeit zwischen Ratenzahlung und Rückerstattung beinhalten („Optionsmodelle“).

6.3 Bewertung der Rückmeldungen

Nach Auswertung der Rückmeldungen ist festzustellen, dass sich das gemeldete Finanzvolumen in den zwei Jahren zwischen den Stichtagen deutlich erhöht hat. Bei Schätzung des über P4P-Verträge zum Stichtag 01.07.2021 abgerechneten Finanzvolumens auf Grundlage der eingegangenen Angaben einzelner Krankenkassen(-verbände) dürfte dieses insgesamt im mittleren dreistelligen Millionenbereich gelegen haben.

Die Abfrage der Versorgungsrealität bezüglich P4P-Verträgen in der GKV-Landschaft zeigt, dass die Anzahl an geschlossenen Verträgen sich vom ersten zum zweiten Stichtag deutlich erhöht hat. Anhand der Rückmeldungen der Krankenkassen lässt sich somit nicht belegen, dass durch die Einführung des Risikopools den Krankenkassen der Abschluss von P4P-Verträgen finanziell als nicht mehr lohnenswert erscheint. Dass in 2021 mehr P4P-Verträge existieren, wird (größtenteils) nicht auf den Risikopool, sondern die veränderte Marktsituation zurückzuführen sein. Zum ersten Stichtag gab es keinen einzigen Ratenzahlungsvertrag. Zum zweiten Stichtag gab es unter den Bedingungen des Risikopools Ratenzahlungsverträge, diese waren allerdings als Optionsverträge ausgestaltet, so dass sie sowohl als Ratenzahlungs- als auch als Rückerstattungsverträge verwendet werden können. Welche Option tatsächlich ausgeübt wurde, ist dem BAS nicht bekannt. Es kann allerdings davon ausgegangen werden, dass die Krankenkassen zurzeit keine Ratenzahlungsvereinbarungen treffen.

Die Möglichkeit Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V zu schließen, hat zum Zeitpunkt der Abfrage keine Krankenkasse genutzt. Dies könnte daran liegen, dass der Abschluss von Rabattverträgen für hochpreisige Arzneimittel für viele Krankenkassen wettbewerbsrelevant, auch in Konkurrenz zu Krankenkassen derselben Kassenart, ist, für den Abschluss eines Vertrages nach § 130a Abs. 8a SGB V jedoch das gemeinsame und einheitliche Vorgehen der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen notwendig ist. Darüber hinaus bezieht sich der Anwendungsbereich nur auf in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie und damit auf ein recht enges Arzneimittelspektrum.

Die Tatsache, dass mehr Verträge im stationären Bereich geschlossen werden, könnte darauf zurückzuführen sein, dass viele der in Frage kommenden Arzneimittel sehr komplex in der Anwendung sind und nur im stationären Sektor verabreicht werden können.

Innerhalb der Nachbeobachtungsperiode wird der Erfolg der Arzneimitteltherapie bei jedem einzelnen Versicherten anhand vertraglich geregelter Parameter engmaschig überwacht. Der Aufwand auf Seiten der Krankenkassen, der für die Verhandlung der Bestandteile dieser P4P-Verträge im Vorfeld notwendig ist, ist deutlich höher als beim Abschluss anderer Rabattverträge, bspw. von Generikaprodukten. Aufgrund des hohen Einstiegspreises für neuartige Arzneimittel ist davon auszugehen, dass der Abschluss von P4P-Verträgen dennoch für die Krankenkassen weiterhin ökonomisch sinnvoll ist.

Erst nach Ende der Nachbeobachtungsphase nehmen Krankenkasse und pU eine „Endabrechnung“ für den jeweiligen Versicherten („Fall“) vor.

Bemerkenswert ist die maximale Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren: Einige der angegebenen Arzneimittel sind als Einmalgabe konzipiert. Daher könnte zunächst eine längere Nachverfolgungsperiode erwartet werden. Betrachtet man allerdings den sehr hohen Managementaufwand, der hinter einer solchen Nachverfolgung steht und die zunehmende Komplexität, Parameter zu verhandeln, die auch über lange Zeiträume von beiden Vertragsseiten anerkannt werden, so ist ein maximaler Nachbeobachtungszeitraum von fünf Jahren nachvollziehbar.

7 Bisherige Vorschläge zur Beseitigung der Anreizprobleme

In der Diskussion zum Zusammenspiel des Risikopools mit P4P-Verträgen sind dem BAS zwei Vorschläge zur Kenntnis gelangt, die im Folgenden beschrieben werden.

7.1 Vorschlag von Wasem / Thalheimer / Hüer / Ulrich

Auf dem RSA-Fachkongress des WIG² Instituts im Oktober 2020 hielt Prof. Wasem einen Vortrag, in dem er die Anreizproblematik der P4P-Verträge erläuterte und einen Lösungsvorschlag präsentierte.⁶⁷ Im Februar 2021 erschien ein Artikel in Kooperation mit Prof. Ulrich sowie Dr. Thalheimer und Frau Hüer, in dem der Vorschlag weiter ausgearbeitet wurde.⁶⁸

7.1.1 Inhalt

Wasem et al.⁶⁹ identifizieren in ihrem Artikel zwei Probleme in der aktuellen Ausgestaltung des Risikopools. Diese betreffen die unterschiedliche Behandlung von Ratenzahlungs- und Rückerstattungsmodellen und entsprechen den bereits erwähnten unerwünschten Anreizwirkungen. Zum einen wird der Schwellenwert des Risikopools bei Ratenzahlungsverträgen in jedem Jahr erneut angewendet, was die finanzielle Belastung der Krankenkasse im Vergleich zu Rückerstattungsverträgen erhöht. Zum anderen sind Rückerstattungen an die Krankenkasse von dieser nicht an den Gesundheitsfonds abzuführen, sofern der Zahlungseingang dieser Erstattungen zeitlich nach der Meldung der SA 713, und damit nach der Korrektur des Jahresausgleichs, liegt (vgl. Abschnitt 5.1).

Der Reformvorschlag von Wasem et al. zielt auf eine Gleichbehandlung der unterschiedlichen Vertragsmodelle ab. Bei Ratenzahlungsverträgen soll der Schwellenwert nur einmalig angewendet werden. Wenn der Schwellenwert bereits mit der ersten Rate überschritten wird, sollen alle darauffolgenden Raten direkt zu 80 % aus dem Risikopool ausgeglichen werden. Bei Rückerstattungsverträgen sollen, sofern der Therapieerfolg ausbleibt und es zu einer Rückzahlung an die Krankenkasse kommt, 80 % dieser Rückzahlung an den Risikopool zurückfließen (maximal bis zum ursprünglich aus dem Risikopool an die Krankenkasse gezahlten Betrag).

Insgesamt hätte dieser Reformvorschlag nach Aussage der Autoren zur Folge, dass die finanzielle Belastung der Krankenkassen unabhängig vom Modell des P4P-Vertrages und vom Therapieerfolg wäre.

Die Autoren identifizieren mögliche Schwierigkeiten des Vorschlags in der Umsetzung und schlagen Lösungsmöglichkeiten vor. Im Reformvorschlag von Wasem et al. bleiben die Finanzierungsströme in den ersten beiden Jahren gegenüber dem Status Quo unverändert, da „... die Berücksichtigung der Kosten des zweiten Jahres im Risikopool-Verfahren des ersten Jahres im Korrekturverfahren sachgerecht ist und keiner Modifikation bedarf.“⁷⁰ Um eine Gleichbehandlung von Rückerstattungs- und Ratenzahlungsmodellen zu erreichen, wird die Einführung eines neuen (achten) Hauptleistungsbereiches vorgeschlagen. Diesem würden bei Ratenzahlungsverträgen die zweite und die folgenden Raten zugeordnet werden. Für diese Raten müsste zudem vom Für-Prinzip abgewichen werden, bei dem die Ratenzahlungen dem Jahr der Verordnung zugewiesen werden. Stattdessen sollte das Ist-Prinzip Anwendung finden, also eine Zuordnung zum Jahr der Zahlung. Zugleich soll, damit der Schwellenwert des Risikopools nur bei der ersten Rate Anwendung findet, ein entsprechender Nachweis der Krankenkasse erfolgen, dass eine ausreichende Eigenbeteiligung bereits erfolgt ist. Hierbei

⁶⁷ Vgl. Wasem, J. (2020).

⁶⁸ Vgl. Wasem et al. (2021).

⁶⁹ Vgl. Wasem et al. (2021).

⁷⁰ Vgl. Wasem et al. (2021), S. 6.

sehen die Autoren keine Notwendigkeit vom Wechsel des Pseudonymisierungsschlüssels nach jeweils zwei Jahren abzuweichen. Es sei ausreichend, dass die Krankenkasse nachweisen kann, dass der Schwellenwert bei der ersten Rate bereits überschritten wurde.

Analog zu den Ratenzahlungen ab dem zweiten Jahr, sollten auch etwaige Rückerstattungen bei entsprechenden Verträgen und einsetzendem Therapieversagen nach dem Ist-Prinzip gebucht werden. Zuletzt sei sicherzustellen, dass Geldflüsse auch dann in die Datenmeldungen eingehen, wenn Versicherte die Krankenkasse wechseln oder versterben. So sollten die entsprechenden Beträge auch dann gebucht werden, wenn im jeweiligen Berichtsjahr keine Versicherungszeiten bei der jeweiligen Krankenkasse vorliegen.

7.1.2 Bewertung

Insgesamt ist zu begrüßen, dass Lösungsvorschläge aus der Forschungslandschaft vorgebracht werden. Die Problembeschreibung und die Zielsetzung des Lösungsvorschlags von Wasem et al. können nachvollzogen und mitgetragen werden. Das BAS teilt auch die Auffassung von Wasem et al., dass die Erstattungen, die eine Krankenkasse von einem pU erhält, lediglich in Höhe der Ausgleichsquote, also 80 %, und maximal bis zur Höhe des ursprünglich erhaltenen Ausgleichsbetrag aus dem Risikopool, zurückzuzahlen sind (vgl. Abschnitt 8.2.2).

Eine wesentliche Maßnahme, die die Autoren zur Behebung der Ungleichbehandlung der P4P-Verträge im Risikopool vorschlagen, besteht darin, für Ratenzahlungen und Rückerstattungen, die aus P4P-Verträgen resultieren, ab einem bestimmten Zeitpunkt im RSA- / Risikopoolverfahren vom Grundsatz der Buchung nach dem Für-Prinzip abzuweichen und auf eine Buchung nach dem Ist-Prinzip umzustellen. Allerdings ergeben sich hierdurch bei der Erfassung der Ausgaben und Erstattungen aufgrund von P4P-Verträgen einige neue Problemfelder, die im Folgenden näher beschrieben werden.

Wie im Abschnitt 4.6.1 dargelegt, gilt für die im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben die gleiche Zuordnungslogik wie für die Buchung der Aufwendungen in der Jahresrechnung. Die Leistungsausgaben sind demnach gemäß den Vorgaben des § 267 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V und § 4 Abs. 4 RSAV i. V. m. § 37 SRVwV und des GKV-Kontenrahmens dem Ausgleichsjahr zuzuordnen, in dem der Lieferzeitpunkt des Arzneimittels liegt bzw. die Leistung erbracht wurde (Für-Prinzip). Der Vorschlag von Wasem et al., die Erfassung der Zahlungsströme, die aus den P4P-Verträgen resultieren, in den RSA-Satzarten 703/713 vom Für- auf das Ist-Prinzip umzustellen, stellt somit einen Bruch mit den geltenden Buchungsvorschriften dar. Im Ergebnis würde diese Umstellung während des laufenden Geschäftsjahres die bereits heute bestehende zeitliche Inkongruenz zwischen den in der Jahresrechnung und in den RSA-Satzarten 703 und 713 gebuchten Leistungsausgaben weiter verschärfen.

Mit Blick auf Ratenzahlungsverträge (vgl. Beispiel in Tabelle 2) sind die Vorschläge von Wasem et al., welchem Ausgleichsjahr die bis zur Meldung der SA 713 an den GKV-SV (zum 31. März des übernächsten Jahres) geleisteten Ratenzahlungen zuzuordnen sind, widersprüchlich. So bleibt die Frage offen, wie die Ratenzahlungen „ab der zweiten Rate“, also in der Regel noch vor der Meldung der SA 713, nach dem Zufluss-Prinzip (Ist-Prinzip) im RSA- / Risikopoolverfahren erfasst werden sollen.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich beispielhaft auf das Ausgleichsjahr 2021 (Meldejahre 2022/23⁷¹). Der jährliche Wechsel des Pseudonymisierungsschlüssels wird nach Übermittlung der Korrekturmeldungen der personenbezogenen berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben (SA 713 BJ 2021) des auf das erstmalige Meldejahr folgenden Jahres durchgeführt (vgl. Abbildung 1). Er findet also nicht zum Ende eines Haushaltsjahres, sondern zum Zwecke der Durchführung und Weiterentwicklung des RSA zum 15. April eines

⁷¹ Vgl. zu Begriffsdefinitionen von Meldejahr, Berichtsjahr, Schlüsseljahr etc.: Bestimmung des GKV-SV: GKV-Spitzenverband (2021).

Jahres statt (sog. Schlüsseljahr). Nicht klar ist beispielsweise, wie eine Ratenzahlung, die im Oktober 2022 oder im Januar 2023, also noch vor der Meldung der SA 713 für das Ausgleichsjahr 2021, nach diesem Reformvorschlag im RSA- / Risikopoolverfahren erfasst werden soll. Sofern es hier beim Status-Quo-Verfahren bleibt, werden diese Ratenzahlungen nach dem Für-Prinzip noch dem Ausgleichsjahr 2021 zugeordnet, auch der Schwellenwert fällt dementsprechend nur einmal an. In diesem Beispiel bleibend, sieht der Vorschlag von Wasem et al. vor, dass nur solche Ratenzahlungen gesondert in einem neuen Hauptleistungsbereich gebucht werden, die nach dem 31. März 2023, also nach der Meldung der SA 713 BJ 2021 an das BAS (und nach dem Wechsel des Versichertenpseudonyms), zahlungswirksam geworden sind. Zumindest im Meldejahr 2023, in dem die Meldung der SA 713 BJ 2021 sowie der SA 703 BJ 2022 erfolgt, wären hiernach Ratenzahlungen aufgrund von P4P-Verträgen, die dem Ausgleichsjahr 2021 zuzuordnen sind, folgendermaßen in den RSA-Datenmeldungen zu erfassen:

1. Ratenzahlungen, die bis zum 31. März 2023 geleistet werden, nach dem Für-Prinzip in der SA 713 BJ 2021;
2. Ratenzahlungen, die nach dem 31. März 2023 geleistet werden, nach dem Ist-Prinzip in der SA 703 BJ 2022;

Im zweiten Fall ist aufgrund des Wechsels des Versichertenpseudonyms zum 15. April 2023 nicht klar, mit welchem Pseudonym des vorhergehenden Berichtsjahres 2021 die Ratenzahlung zu verknüpfen ist. Dementsprechend wären die in dem neuen Hauptleistungsbereich gekennzeichneten Versicherten durch die Prüfdienste im Rahmen der Prüfungen nach § 20 RSAV den Versichertenpseudonymen des Ausgleichsjahres, in dem der Poolfall entstanden ist, durch ein geeignetes Verfahren zuzuordnen.

Dem Vorschlag entsprechend müssten Zahlungen / Rückerstattungen über mehrere Jahre nachverfolgbar sein. Hierzu ist es nach Auffassung von Wasem et al. nicht erforderlich, vom „gleitenden Wechsel“ des Pseudonymschlüssels abzuweichen. Es sei lediglich notwendig nachzuweisen, dass der Schwellenwert überschritten wurde. Es wird davon ausgegangen, dass bereits die „geleistete erste Rate für das Jahr der Leistungsanspruchnahme den Schwellenwert übersteigt.“⁷² In den Folgejahren soll von den Krankenkassen lediglich der Selbstbehalt von 20 % geleistet werden; ein Schwellenwert wird dabei nicht mehr angesetzt. Es bleibt jedoch offen, wie der von den Autoren vorgeschlagene Nachweis der bereits erfolgten Eigenbeteiligung (Schwellenwert) technisch ohne Aufweichung des jährlichen Wechsels des Versichertenpseudonyms in der Datenmeldung umgesetzt werden soll. Ein solcher Nachweis könnte faktisch erst im Rahmen einer Vollprüfung, bei der die Prüfdienste sich die Belege vorlegen lassen, erfolgen.

Der Vorschlag greift auch im Hinblick auf die Anreizwirkungen zu kurz; so blieben solche Ratenzahlungsverträge, bei denen der Schwellenwert nicht bereits mit der ersten Ratenzahlung überschritten wird, im Vergleich zu Rückerstattungsverträgen weiterhin unattraktiv. Je länger die Zahlungszeiträume dieser Verträge, desto geringer sind tendenziell die jährlichen Ratenzahlungen. Damit steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass die bis zur SA 713 des Ausgleichsjahres gemeldeten Leistungsausgaben (Ratenzahlungen sowie alle weiteren berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben des Versicherten) den Schwellenwert nicht überschreiten. In diesen Fällen läge die Summe der Ratenzahlungen über die Vertragslaufzeit gesehen (deutlich) über dem Schwellenwert, dennoch würde im Ausgleichsjahr hierdurch kein Poolfall ausgelöst. Auch im hier vorliegenden Lösungsvorschlag sind also Ratenzahlungsverträge weiterhin benachteiligt, da im Hinblick auf den Schwellenwert nicht der gesamte Zahlungszeitraum des Ratenzahlungsvertrags betrachtet wird.

In aller Regel ist davon auszugehen, dass ein Versicherter nicht ausschließlich Leistungsausgaben für das hochpreisige Arzneimittel hat, für das ein P4P-Vertrag besteht. Diese Arzneimittel werden häufig im

⁷² Ebenda, S. 5

stationären Bereich gegeben und das bei schwerwiegenden Erkrankungen, so dass auch weitere Leistungsausgaben entstehen. Dadurch sind es nicht alleine die Leistungsausgaben für das P4P-Arzneimittel, die zu einer Überschreitung des Schwellenwertes des Risikopools führen. Somit kann der Schwellenwert überschritten werden, auch wenn der Preis des P4P-Arzneimittels selbst nicht über dem Schwellenwert liegt. Kommt es in der Folge zu Therapieversagen, ist im Hinblick auf die Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds entscheidend, ob der Schwellenwert bereits mit oder auch schon ohne die Leistungsausgaben für das Arzneimittel überschritten wurde. Es wäre daher nicht nur nachzuhalten, dass der Schwellenwert überschritten wurde, sondern mit welchem dem Arzneimittel zuzurechnenden Betrag der Schwellenwert überschritten wurde.

Auch im Falle rückwirkender Kostenübernahme durch andere Versicherungsträger stellt dies ein Problem dar. In diesen Fällen ist es ebenfalls erforderlich, bei der Zuordnung der Zahlungsflüsse, die aus P4P-Verträgen resultieren, noch Jahre später, nach dem Wechsel des Schlüsseljahres, das Versichertenpseudonym des Ausgleichsjahres zu kennen. Insofern würde das von Wasem et al. vorgeschlagene Verfahren zumindest für diejenigen Versicherten, deren Behandlung (teilweise) über einen P4P-Vertrag abgerechnet wird, einen Verstoß gegen das geltende Pseudonymisierungsverfahren über jeweils zwei Berichtsjahre darstellen. Dem stehen datenschutzrechtliche Bedenken entgegen.

Im Hinblick auf die datenmeldetechnische Umsetzung weist dieser Vorschlag eine Reihe weiterer Fallstricke auf. Im Status Quo wird für jedes Pseudonym der SA 100 (bzw. SA 110) ein Datensatz in der SA 703 (bzw. 713) geliefert, auch dann, wenn keine Leistungsausgaben vorliegen. Damit das Pseudonym in der SA 100/110 erfasst wird, muss mindestens ein Versichertentag gemeldet werden. Wird ein neuer Hauptleistungsbereich in der SA 703/713 eingeführt, in dem Ratenzahlungen bzw. Rückerstattungen erfasst werden, so wäre hier im Falle, dass ein Versicherter die Krankenkasse wechselt oder verstirbt, ein Betrag zu melden, obwohl die Person gar nicht mehr bei der Krankenkasse versichert ist. Dann gäbe es nach dem aktuellen Verfahren keinen Eintrag in der SA 100, da kein Versicherungsverhältnis mehr bestand. Es bleibt unklar, wie mit einem solchen Fall umgegangen werden soll.

Das BAS hat die einzelnen Aspekte des Vorschlags eingehend analysiert. Es stellt fest, dass der Vorschlag zwar auf den ersten Blick geeignet erscheint, die im Zusammenspiel mit dem Risikopool auftretenden unerwünschten Anreizeffekte der P4P-Verträge zu reduzieren. Seine Umsetzung erfordert allerdings nach Ansicht des BAS sehr wohl ein Abweichen vom jährlichen Verfahren des Pseudonymwechsels. Dies kann aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht befürwortet werden. Darüber hinaus ist der Umstieg vom Für- auf das Ist-Prinzip während des laufenden Schlüssel- bzw. Meldejahres nicht praktikabel. Hinzu kommt, dass die Implementierung der „Sonderdatenmeldung“ von Zahlungen aufgrund von P4P-Verträge in der SA 703/713, die vorhergehende bereits abgeschlossene Ausgleichsjahre betreffen, das reguläre RSA-Verfahren gefährdet. Denn sofern es zu Übermittlungsproblemen oder Meldefehlern beim neuen Hauptleistungsbereich kommt, verzögert dies die Meldung der SA 703/713 insgesamt.

7.2 Vorschlag des BKK Dachverbandes

Dem BAS liegt ein Vorschlag des BKK DV vor, mit dem ebenfalls die beschriebene Anreizproblematik beseitigt werden soll.

7.2.1 Inhalt

Auch der Vorschlag des BKK DV zur Ausgestaltung des Risikopools zielt auf eine (teilweise) Gleichstellung von Rückerstattungs- und Ratenzahlungsmodellen ab.

Es wird vorgeschlagen, dass zusätzlich zur Korrektur des Jahresausgleichs eine einmalige Korrektur fünf Jahre nach dem jeweiligen Ausgleichsjahr vorgenommen wird, die auf die Risikopoolfälle beschränkt ist. Es würde

keine Neuberechnung des RSA erfolgen, somit keine Anpassung der RSA-Risikogewichte. Da nur die Risikopoolfälle betroffen wären, ist aus Sicht des BKK DV eine Lösung bei der Pseudonymisierung leichter zu finden. Die Vorteile dieses einfachen Korrekturverfahrens wären laut BKK DV ein deutlich geringerer Meldeaufwand sowie ein reduziertes Korrekturvolumen, das sich auf die Erstattungsfälle im Risikopool (P4P) beschränkt. Damit sei auch eine Anrechnung bereits berücksichtigter Schwellenwerte bezogen auf unterschiedliche Ausgleichsjahre vermeidbar. Dieses Korrekturvolumen, das sich in der Regel aus Rückzahlungen der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds ergibt, könnte über die mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen nach § 17 RSAV, verteilt werden. Unterlassene Erstattungsmeldungen, welche durch komplexere Prüfungen zu identifizieren wären, würden sich auf einen übersichtlicheren Bestand beziehen.

Zusätzlich zu dieser Korrektur wird vorgeschlagen, dass Verpflichtungen aus Ratenzahlungsverträgen in der SA 703/713 anders behandelt werden sollen als sonstige Verpflichtungen der Krankenkassen: Es soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass die Verpflichtungen, die sich aus zukünftigen Ratenzahlungen aufgrund eines P4P-Vertrages ergeben, in den RSA-Datenmeldungen vollständig dem Ausgleichsjahr, in dem die Verpflichtungen entstehen, zugeordnet werden. Basierend auf dem Beispiel aus Tabelle 2 würde damit die Gesamtsumme von 1 Mio. € im Augenblick der ersten Ratenzahlung als Schätzverpflichtung gebucht werden, anstelle von fünf Raten à 200.000 €. Die tatsächlich vorgenommenen Zahlungen könnten dann im Rahmen der nachgelagerten Prüfungen der Prüfdienste nach § 20 RSAV geprüft werden.

7.2.2 Bewertung

Die Idee einer einmaligen nachgelagerten Korrektur fünf Jahre nach dem Ausgleichsjahr, die nur für Risikopoolfälle vorgenommen wird, stellt tatsächlich einen überschaubaren Mehraufwand dar und besticht daher zunächst durch ihre Einfachheit. Allerdings sind nach näherer Prüfung einige Kritikpunkte zu nennen, die diesen Vorschlag ebenfalls als ungeeignet erscheinen lassen, um die vorliegende Problemstellung zu lösen.

Das BAS versteht den Vorschlag des BKK DV so, dass alle Erstattungen, die Krankenkassen aufgrund von P4P-Verträgen bei Therapieversagen von dem pU erhalten, und die bis zum Stichtag der Datenerhebung für die nachgelagerte Korrektur vorliegen, einzubeziehen wären. Dies bedeutet, dass *nach* dem Stichtag eingegangene Erstattungen nicht einbezogen würden. Angesichts der absehbar zunehmenden Anzahl an P4P-Verträgen und des voraussichtlich steigenden Finanzvolumens ist diese Lösung aus Sicht des BAS unzureichend. Ein Betrachtungszeitraum von fünf Jahren bis zur einmaligen Korrekturmeldung ist zwar nicht kurz. Allerdings werden schon jetzt Zahlungen, die bis zur Meldung der SA 713 für die Korrektur des Jahresausgleichs eingehen, im Risikopool-Verfahren einbezogen (vgl. Abbildung 1). Ein solches Korrekturverfahren würde also den Berücksichtigungszeitraum nicht um fünf Jahre verlängern, da bereits jetzt Buchungen bis 15 Monate nach Ende des Ausgleichs- bzw. Berichtsjahres berücksichtigt werden. Da die Vertragsparteien in der zeitlichen Ausgestaltung der Zahlungstermine der P4P-Verträge frei sind, ist es möglich, die Termine möglicher Erstattungsbeträge mit dem pU erst für einen Zeitpunkt nach dem Stichtag zu vereinbaren, sodass diese nicht in das vorgeschlagene Korrekturverfahren einbezogen würden. Damit würde also das Problem der Nichtberücksichtigung von Rückerstattungen im Risikopoolverfahren zwar möglicherweise reduziert. Es bestünde jedoch weiterhin, lediglich um einige Jahre verzögert.

Der Vorschlag, die gesamten Verpflichtungen, die sich aufgrund eines Ratenzahlungsvertrages für zukünftige Jahre ergeben, zum Zeitpunkt ihres Entstehens in der SA 703/713 zu melden, stellt einen Verstoß gegen den Grundsatz, dass ausschließlich tatsächlich ein- und ausgezahlte Beträge gemeldet werden dürfen, dar.⁷³ Forderungen und Verpflichtungen, die in der Jahresrechnung zur Darstellung der tatsächlichen Finanzlage der

⁷³ Vgl. GKV-Spitzenverband (2021), Anlage 1.4, S. 46.

Krankenkasse erfolgswirksam gebucht wurden, jedoch noch nicht zur Zahlung gekommen sind, werden in der personenbezogenen Datenmeldung der berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben nicht gemeldet.

Wenn die Buchung der gesamten (voraussichtlichen) Verpflichtung mit einer entsprechenden Ausgleichszahlung des Risikopools einherginge, würde die Krankenkasse finanzielle Mittel aus dem Risikopool für Ausgaben erhalten, die sie noch gar nicht geleistet hat – und im Falle von Therapieversagen ggf. gar nicht mehr leisten wird. Beim Beispiel aus Tabelle 3 (Ratenzahlung mit Risikopool) ergäbe sich damit ein zinsloser Kredit in Höhe von 720.000 € (Ausgleichszahlung des Risikopools bei Kosten von 1 Mio. €) an die Krankenkasse. Bei Therapieversagen nach drei Jahren bliebe es weiterhin bei einem zinslosen Kredit über 320.000 € für zwei weitere Jahre. Erst bei der einmaligen Korrekturmeldung nach fünf Jahren hätte die Krankenkasse eine entsprechende Rückzahlung der zu viel erhaltenen Ausgleichszahlung aus dem Risikopool zu leisten. Im Ergebnis käme es damit nicht zu einer finanziellen Gleichstellung der Ratenzahlungsverträge mit den Rückerstattungsverträgen, sondern die Krankenkasse hätte beim Abschluss eines Ratenzahlungsvertrages im Vergleich zum Rückerstattungsvertrag einen relevanten Liquiditätsvorteil.

Gemäß § 27 Abs. 2 Satz 2 RSAV sollen erstmalig für das korrigierte Ausgleichsjahr 2021, also nach dem 15. November 2023, die Datenmeldungen, die den Ausgleichszahlungen des Risikopools zugrunde liegen, durch die Prüfdienste bei den Krankenkassen geprüft werden. Das BAS versteht den Vorschlag des BKK DV so, dass diese Prüfungen erst nach dem vereinfachten Korrekturverfahren, das nach fünf Jahren durchgeführt wird, vorgenommen werden sollen. Entsprechende Korrekturbeträge, die aufgrund der Prüffeststellungen an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen wären, wären damit – je nach zeitlichem Ablauf der Prüfungen – sogar erst sieben bis acht Jahre nach Erhalt der Ausgleichszahlung aus dem Risikopool durch die Krankenkasse an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen.

Schlussendlich bleibt auch bei diesem Vorschlag die Frage offen, wie die Korrektur nach fünf Jahren konkret ausgestaltet wäre. Es müsste eine Datenmeldung erfolgen, in der eine Verknüpfung der ursprünglich in der SA 703/713 gemeldeten Leistungsausgaben des jeweiligen Ausgleichsjahres mit allen nachfolgenden Zahlungen, die auf Grundlage von P4P-Verträge geleistet wurden, erfolgt.

8 Vorschlag eines Verwaltungsverfahrens zur Behebung der Anreizproblematik

Das Ziel des hier vorgestellten Vorschlags ist es, die aktuell bestehenden finanziellen Anreizwirkungen zugunsten von Rückerstattungsmodellen und gegen Ratenzahlungsmodelle im Bereich der P4P-Verträge zu beseitigen, indem beide Modelle weitgehend gleichgestellt werden.

In Abschnitt 5.1 wurde gezeigt, dass Ratenzahlungsverträge den Rückerstattungsverträgen gegenüber finanziell schlechter gestellt sind, weil die Berücksichtigung von Ratenzahlungen bei der Risikopoolberechnung lediglich bis zur Meldung der SA 713 erfolgen kann und deshalb potenziell niedrigere Risikopool-Zuweisungen ausgelöst werden als bei Rückerstattungsverträgen. Um dies zu beheben, sieht der Vorschlag vor, dass alle Ratenzahlungen eines Falles summiert und auch im Zusammenwirken mit allen anderen Leistungsausgaben eines Versicherten, die im Jahr der ersten Zahlung angefallen sind, betrachtet werden. So wird sichergestellt, dass zum Ende der Ratenzahlungen dieselbe Ausgabensumme in die Risikopool-Zuweisungsberechnung einfließt wie bei den Rückerstattungsverträgen. Der Schwellenwert zur Berechnung der Risikopool-Zuweisungen kommt im hier vorgestellten Ansatz nur einmal zum Tragen.

Die Rückerstattungsverträge sind gegenüber den Ratenzahlungsverträgen aktuell bessergestellt, weil sich nach derzeitiger Rechtslage die Konstellation ergeben kann, dass Erstattungen bei Therapieversagen, die der pU an die Krankenkasse zahlt, vollständig bei der Krankenkasse verbleiben, sofern sie nach der Meldung der SA 713 erfolgen. Um diesen Missstand zu beheben, müssen dementsprechend auch die Erstattungen in den Gesundheitsfonds zurückgeführt werden, die nach Meldung der SA 713 erfolgen. Hierbei ist darauf zu achten, dass die erhaltenen Erstattungen zu 80 % (entsprechend der Ausgleichsquote des Risikopool-Verfahrens) in den Gesundheitsfonds zurückgezahlt werden; die Höhe der Rückzahlung muss allerdings auf den Risikopool-Ausgleichsbetrag begrenzt werden, den die Krankenkasse für diesen Versicherten aus dem Risikopool erhalten hat (vgl. Abschnitt 3.3 des VB-Entwurfs Risikopool vom 24.03.2022).

Um diese beiden Berechnungen zu ermöglichen, ist ein neues Verwaltungsverfahren auf Grundlage einer neu einzuführenden Datenmeldung erforderlich. Zahlungen, welche Risikopoolfälle mit P4P-Vertrag betreffen, sind hierüber zu korrigieren. Dieses Verfahren wird im Folgenden als „P4P-Ausgleichsverfahren“ bezeichnet. In Abgrenzung hierzu bezeichnet „Risikopool-Verfahren“ das Verfahren gemäß VB-Entwurf Risikopool.

8.1 Datenmeldung

Die für das P4P-Ausgleichsverfahren notwendige neue Datenmeldung der Krankenkassen wird im Folgenden beschrieben. Sie sollte folgende Informationen enthalten:

- Betriebsnummer der Krankenkasse (BBNR)
- Fall-Identifikationsnummer (Fall-ID)
- Lieferjahr (der Datenmeldung; LJ)
- Ausgleichsjahr (AJ)
- Gesamtleistungsausgaben, kumuliert ($LA_{\text{kum.}}$)
- P4P-Risikopool-Ausgleichsbetrag, kumuliert ($P4P\text{-}PoolAB_{\text{kum.}}$)
- pU-Erstattungen, kumuliert ($pU\text{-}E_{\text{kum.}}$)
- Gesundheitsfonds-Rückzahlungen, kumuliert ($GF\text{-}RZ_{\text{kum.}}$)

Eine beispielhafte Datenmeldung für eine einzelne Fall-ID findet sich in Tabelle 6. In diesem Beispiel hat die Krankenkasse in der ersten Datenmeldung (Lieferjahr 2024) für das Ausgleichsjahr 2021 gemeldet, dass die Leistungsausgaben für die Fall-ID „1“ bei 600.000 € lagen. Dafür wurden 400.000 € im Jahresausgleich (oder

der Korrektur des Jahresausgleichs) aus dem Risikopool an die Krankenkasse zugewiesen. In diesem Zeitraum hat die Krankenkasse noch keine Erstattung durch den pU erhalten und daher noch keine Rückzahlung an den Gesundheitsfonds geleistet.

Tabelle 6: Beispielhafte Datenmeldung

BBNR	Fall-ID	LJ	AJ	LA _{kum.}	P4P-PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}
00000000	1	2024	2021	600.000 €	400.000 €	0 €	0 €

Quelle: BAS

Für die eigentliche Durchführung des P4P-Ausgleichsverfahrens besteht für die Fall-ID lediglich die Mindestanforderung, dass jede Datenmeldung eindeutig identifizierbar sein muss. Da die für dieses Verfahren gemeldeten Daten direkt zuweisungswirksam werden, ist eine Plausibilisierung der Datenmeldung sinnvoll. Hierfür wird folgendes Vorgehen vorgeschlagen:

Die *Fall-ID* wird als ein vom BAS vergebener eindeutiger Schlüssel definiert, der einzigartig für jede Kombination aus versicherter Person einer Krankenkasse und Ausgleichsjahr ist. Die Bildung der Fall-ID erfolgt für jeden Versicherten, der ein Arzneimittel auf Grundlage eines P4P-Vertrags erhält. Zur Ermittlung dieser P4P-Fälle 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. Die Bestimmung nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V des GKV-SV in Bezug auf die Datenmeldung der SA 713 für das Schlüsseljahr 2022/2023 ist entsprechend anzupassen.

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 für jeden einschlägigen Versicherten die entsprechende Fall-ID für dieses Ausgleichsjahr in ihrem Bestand. Durch die Krankenkasse ist sicherzustellen, dass das Pseudonym des Versicherten nicht mit abgespeichert und die P4P-Schlüsseltabelle anschließend gelöscht wird. Im Hinblick auf die nachgelagerte Prüfung des P4P-Ausgleichsverfahrens ist noch festzustellen, ob eine Verknüpfung mit dem Pseudonym des Versicherten unterbleiben kann, da hierfür gegebenenfalls eine Verknüpfung zwischen Fall-ID und Versichertem ausreichend ist.

Die auf ein Ausgleichsjahr bezogenen Leistungsausgaben eines P4P-Falles sind unter der Fall-ID des entsprechenden Ausgleichsjahres zu melden. Somit bleibt die Fall-ID für ein Ausgleichsjahr über alle Jahre der P4P-Meldungen identisch.

Dieses Verfahren gewährleistet, dass mit dem für die P4P-Datenmeldung vorzuhaltenden Datenbestand keine versichertenbezogene Zeitreihenbildung von Pseudonymschlüsseln möglich ist. Es ermöglicht dem BAS – bspw. über einen Abgleich der Datenmeldung mit der P4P-Grundgesamtheit – eine rechtssichere Bescheidung der P4P-Fälle auf Grundlage plausibilisierter Daten.

Im Feld Leistungsausgaben ($LA_{kum.}$) sind alle Leistungsausgaben zu melden, die in Summe für die jeweilige Fall-ID bis zum Zeitpunkt der Datenmeldung für das Ausgleichsjahr bei der Krankenkasse zahlungswirksam geworden sind. Hier sind dementsprechend in späteren Lieferjahren über die Jahre hinweg geleistete Ratenzahlungen zu melden. Hat die Krankenkasse bis zur Meldung der SA 713 bereits Erstattungen von Seiten des pU erhalten, sind diese hier nicht ausgabenmindernd anzusetzen.

Der von den Krankenkassen zu meldende P4P-Risikopool-Ausgleichsbetrag ($P4P-PoolAB_{kum.}$) entspricht in der ersten Datenmeldung dem Risikopool-Ausgleichsbetrag $PoolAB_{JA}$ entsprechend dem VB-Entwurf Risikopool.

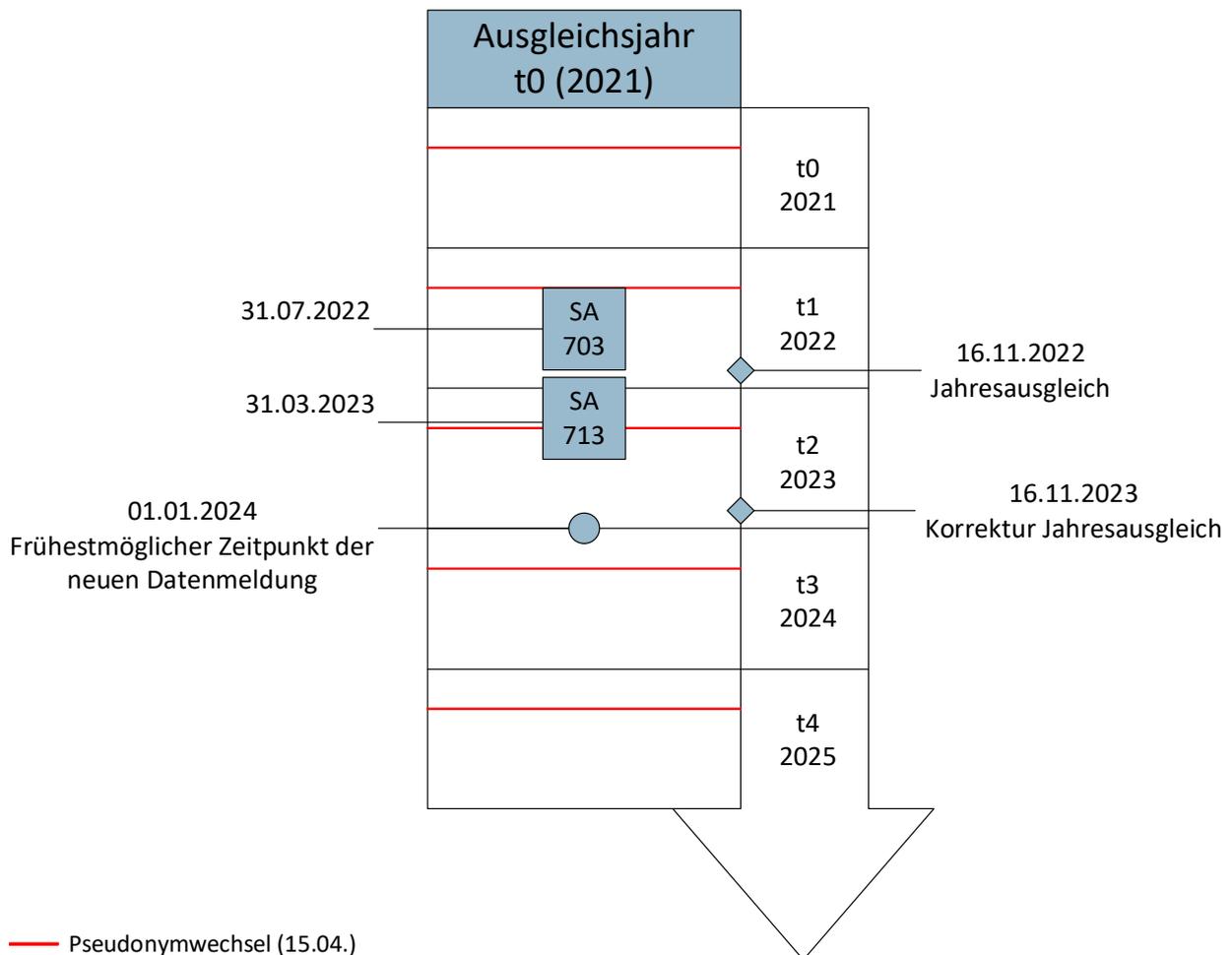
Ab der zweiten Datenmeldung handelt es sich um die Summe des $P4P\text{-PoolAB}_{\text{kum.}}$ der vorherigen Datenmeldung und dem vom BAS berechneten $P4P\text{-Ausgleichsbetrag}$ ($P4P\text{-AB}$) der vorherigen Datenmeldung. Diese Datenmeldung erfolgt, nachdem das Korrekturverfahren des jeweiligen Jahresausgleichs abgeschlossen ist; insofern ist der Krankenkasse der hier zu meldende Betrag bekannt.

Im Feld $pU\text{-}E_{\text{kum.}}$ sind alle Erstattungen, die die Krankenkasse von Seiten des pU bis zum Zeitpunkt dieser Datenmeldung erhalten hat, aufsummiert zu melden.

Das Feld $GF\text{-}RZ_{\text{kum.}}$ sollte die aufsummierten Rückzahlungen, die die Krankenkasse für diese Fall-ID insgesamt bereits zum Zeitpunkt der Datenmeldung an den Gesundheitsfonds geleistet hat, enthalten.

Für jeden Versicherten, für den das BAS eine Fall-ID vergeben hat, ist ein Datensatz zu melden. Die Datenmeldung ist durch die Krankenkassen nach der Korrektur des Jahresausgleichs über den GKV-SV an das BAS zu melden. Der Meldezeitpunkt ist hier exemplarisch erstmalig im dritten Jahr nach dem entsprechenden Ausgleichsjahr (Lieferjahr 2024 bei Ausgleichsjahr 2021) vorgesehen. Dieser frühestmögliche Zeitpunkt ergibt sich auch aus Abbildung 2. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sind der Vorschlag und die dazugehörigen Beispielrechnungen so aufgebaut, dass diese Datenmeldung jährlich erfolgt (z. B. am 01.01. jeden Jahres) und das entsprechende $P4P\text{-Ausgleichsverfahren}$ ebenfalls jährlich durchgeführt wird. Insbesondere unter Berücksichtigung von Erwägungen zur Verwaltungsvereinfachung und Datensparsamkeit ist jedoch auch eine Abweichung von diesem Turnus denkbar und zu gegebener Zeit näher zu prüfen. Die Berechnungen selbst bleiben davon unbeeinflusst (vgl. Abschnitt 8.3).

Abbildung 2: Übersicht über die zeitliche Zuordnung der Datenmeldungen, AJ 2021



Quelle: BAS

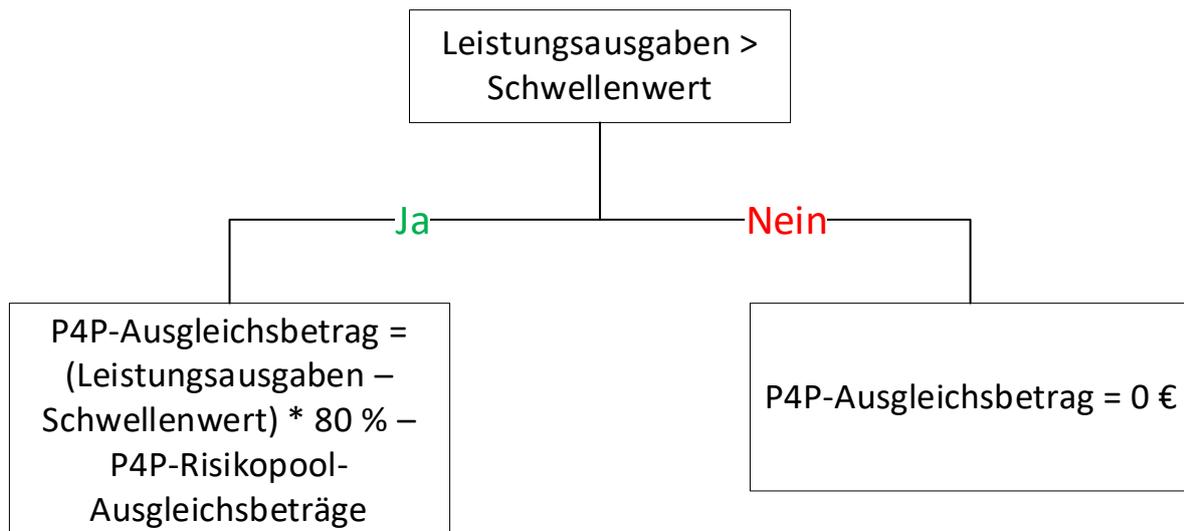
Die Meldung der SA 703/713 erfolgt jeweils für das betreffende Ausgleichsjahr und enthält daher keine Leistungsausgaben für im Vorjahr / in den Vorjahren verstorbene Versicherte. Bei P4P-Verträgen erscheint es allerdings plausibel, dass gerade bei durch Therapieversagen Verstorbenen im Nachgang Rückerstattungen durch den pU an die Krankenkasse gezahlt werden. Ebenso kann die Krankenkasse dem pU gegenüber verpflichtet bleiben, Ratenzahlungen zu leisten, auch wenn Versicherte die Krankenkasse wechseln. Aus diesem Grund sind Datenmeldung und P4P-Ausgleichsverfahren darauf ausgelegt, dass sowohl Personen, die die Krankenkasse verlassen haben, als auch Verstorbene gemeldet und im P4P-Ausgleichsverfahren berücksichtigt werden.

Damit die korrekte Berechnung und auch die nachträgliche Korrektur von bereits geleisteten P4P-Ausgleichsbeträgen und Gesundheitsfonds-Rückzahlungen möglich ist, setzt das P4P-Ausgleichsverfahren voraus, dass Leistungsausgaben und pU-Erstattungen separat und nicht saldiert gemeldet werden. Des Weiteren müssen alle Zahlungen, die zwischen den Krankenkassen und den pU fließen, also Ratenzahlungen und pU-Erstattungen, in der neuen Datenmeldung dem Ausgleichsjahr zugeordnet werden, in dem der P4P-Vertrag zu der jeweiligen Fall-ID erstmalig Zahlungen ausgelöst hat. Da sämtliche P4P-Ausgleichsbeträge ebenfalls diesem Ausgleichsjahr zugeordnet werden, wäre andernfalls eine entsprechende Berücksichtigung nicht möglich.

8.2 Berechnungsverfahren

Das P4P-Ausgleichsverfahren besteht aus zwei verschiedenen Berechnungen. Es wird zum einen der P4P-Ausgleichsbetrag ($P4P-AB$) ermittelt, also der Ausgleichsbetrag, der der Krankenkasse aus dem Gesundheitsfonds aufgrund der Datenmeldung für eine Fall-ID zusteht. Zum anderen wird die Gesundheitsfonds-Rückzahlung ($GF-RZ$) ermittelt. Dies ist der Betrag, der von der Krankenkasse auf Grund einer Erstattung durch den pU an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen ist. Da P4P-Ausgleichsbetrag und die Gesundheitsfonds-Rückzahlung getrennt voneinander berechnet werden, wäre es unschädlich, dass eine Krankenkasse einen P4P-Vertrag abschließt, der sowohl Ratenzahlungs- als auch Rückerstattungselemente umfasst. Das hier vorgestellte P4P-Ausgleichsverfahren stellt sicher, dass auf Grundlage der neuen Datenmeldung alle Zahlungen, die die Krankenkasse bisher geleistet hat – also sowohl an das pU als auch an den Gesundheitsfonds ($GF-RZ_{kum.}$) – als auch alle Zahlungen, die sie bisher erhalten hat – sowohl vom Gesundheitsfonds in Form von Risikopool-Zuweisungen und P4P-Ausgleichsbeträgen ($P4P-PoolAB_{kum.}$) als auch Erstattungen vom pU ($pU-E_{kum.}$) – Berücksichtigung finden. Die folgende Abbildung verdeutlicht die Zahlungsströme, die aufgrund eines P4P-Vertrags zwischen der Krankenkasse und dem pU (dunkelblau) sowie zwischen der Krankenkasse und dem BAS in der neuen Datenmeldung erfasst werden sollen. Bei den Zahlungen zwischen dem BAS und der Krankenkasse wird zwischen dem (regulären) Risikopool-Verfahren (hellblau) und dem sich zeitlich daran anschließenden neuen P4P-Ausgleichsverfahren (hell- und dunkelgrün) unterschieden.

Abbildung 4: Entscheidungsbaum für die Berechnung des P4P-Ausgleichsbetrags



Quelle: BAS

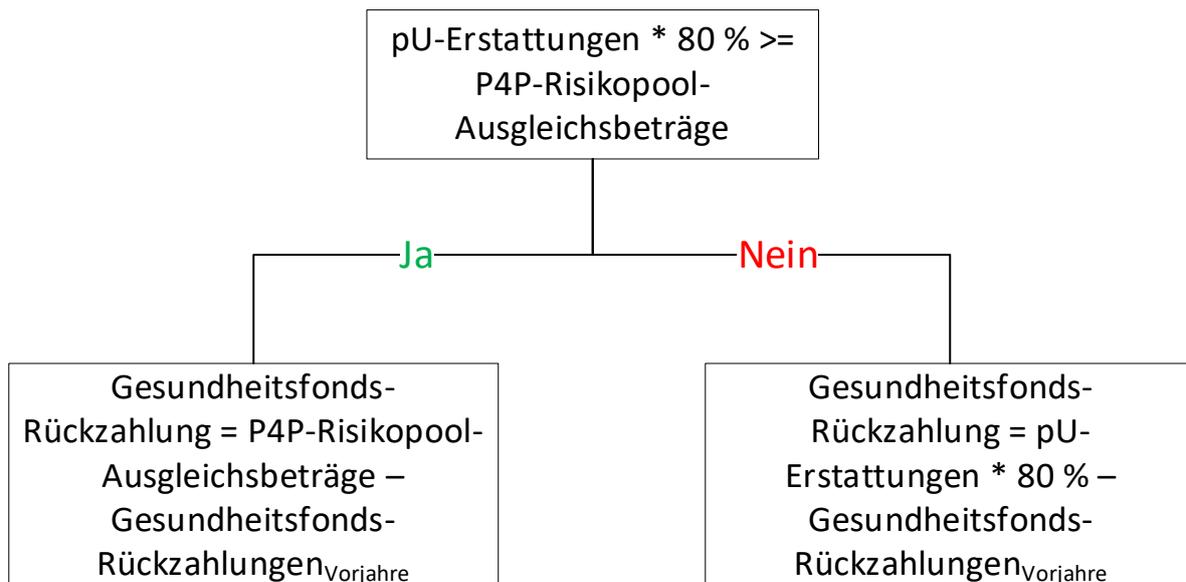
8.2.2 Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlung

Diese Berechnungen sind relevant für Verträge mit Erstattungen.

Zur Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlung ist zunächst anzumerken, dass Erstattungen, welche die Krankenkasse vom pU erhält, entsprechend der Risikopool-Ausgleichsquote zu 80 % an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen sind. Dies ist notwendig, um eine weitgehende Gleichstellung der beiden P4P-Modellarten zu erreichen (vgl. Abschnitt 8.2.3.2). In jedem Fall ist die Rückzahlung an den Gesundheitsfonds auf die Höhe der Risikopool-Zuweisung zu begrenzen, um zu verhindern, dass die Krankenkasse mehr Geld an den Gesundheitsfonds zurückzahlt, als ihr im Risikopool-Verfahren zugewiesen wurde.

Für die Berechnung wird zunächst geprüft, ob 80 % der pU-Erstattungen größer oder gleich den Risikopool-Zuweisungen sind. Ist dieser Betrag größer, ist die Gesundheitsfonds-Rückzahlung auf die Höhe der Risikopool-Zuweisung zu begrenzen. Da in vorherigen Datenmeldungen des Versicherten bereits Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds geleistet worden sein können, sind diese in Abzug zu bringen. Bei der zweiten Möglichkeit (80 % der pU-Erstattungen sind kleiner als die Risikopool-Zuweisungen) entspricht die Gesundheitsfonds-Rückzahlung 80 % der pU-Erstattungen abzüglich bereits in Vorjahren geleisteter Gesundheitsfonds-Rückzahlungen (vgl. Abbildung 5).

Abbildung 5: Entscheidungsbaum für die Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlung



Quelle: BAS

Um eine finanzielle Gleichstellung zwischen Ratenzahlungs- und Rückerstattungsverträgen zu erreichen, ist daher festzulegen, dass die pU-Erstattungen durch die Krankenkasse in Höhe der Ausgleichsquote (vgl. VB-Entwurf Risikopool), also 80 %, an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen sind. Dies hätte zugleich zur Folge, dass es für die Krankenkasse bei beiden Vertragsmodellen gleichermaßen Anreize gibt, den Therapieerfolg nachzuverfolgen. Bei einem Ratenzahlungsvertrag führt das Ausbleiben des Therapieerfolgs dazu, dass zukünftige Zahlungen nicht fällig werden. Für Rückerstattungsverträge verbleiben 20 % der bei Therapieversagen ausgelösten pU-Erstattung bei der Krankenkasse, sodass auch dort ein entsprechender finanzieller Anreiz besteht.

8.2.3 Hintergrund und Rechenbeispiele

In diesem Abschnitt wird anhand mehrerer Fallkonstellationen gezeigt, dass das vorgestellte P4P-Ausgleichsverfahren die gewünschte Gleichstellung weitestgehend herstellt. Aus Darstellungsgründen wird auf die Abbildung der Spalten für das Ausgleichsjahr, die Fall-ID und die Betriebsnummer der Krankenkasse verzichtet. In jeder Tabelle wird eine einzelne Fall-ID betrachtet. Das Ausgleichsjahr sei 2021. Zusätzlich wird die Summe der Leistungsausgaben der Krankenkasse in diesem Ausgleichsjahr aufgeführt, um die Belastung der Krankenkasse unter verschiedenen Grundvoraussetzungen darstellen zu können. Zudem wird für diese Beispiele vereinfachend angenommen, dass keine Leistungsausgaben außer den P4P-Ausgaben angefallen sind. Die zu meldenden Leistungsausgaben sind in diesen Beispielen daher ausschließlich die P4P-Ausgaben. Dies erleichtert das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Berechnungen: Bei der hier beschriebenen Vorgehensweise kommt man aber auch zu korrekten Ergebnissen, wenn, entsprechend der Versorgungsrealität, neben den P4P-Ausgaben weitere Leistungsausgaben für den Versicherten beglichen werden müssen (eine Beispielrechnung mit weiteren Leistungsausgaben ist Anhang A.2 zu entnehmen).

Da sich alle Datensätze (also alle Zeilen) auf dasselbe Ausgleichsjahr beziehen, bleibt der Schwellenwert unverändert bei 100.000 €. Es sei explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei den gezeigten Tabellen nicht um Beispiele für die neue Datenmeldung handelt, sondern um Rechenbeispiele, die sich aus der Datenmeldung verschiedener Lieferjahre ergeben. Die jeweils ersten fünf Spalten sind Teil der Datenmeldung der Krankenkassen, aus denen sich die vom BAS zu berechnenden Ausgleichsbeträge in den Spalten „P4P-AB“ und „GF-

RZ“ berechnen lassen. Die Spalte „Krankenkassen-Saldo“ dient der Kontrolle der endgültigen finanziellen Belastung der Krankenkasse.

Des Weiteren wird aus Gründen der Nachvollziehbarkeit davon ausgegangen, dass die Datenmeldung jeweils zum 01.01. eines Jahres erfolgt. Dies ist ein frei gewählter Zeitpunkt, es wäre auch jeder andere Tag des Jahres möglich. In der ersten Datenmeldung für eine Fall-ID entspricht der gemeldete P4P-Risikopool-Ausgleichsbetrag dem Risikopool-Ausgleichsbetrag, der im Rahmen der Korrektur des Jahresausgleichs der Krankenkasse zugewiesen wurde ($PoolAB_{JA}$). In allen weiteren Datensätzen für die darauffolgenden Jahre entspricht der Betrag im Feld $P4P-PoolAB_{kum.}$ diesem ersten Ausgleichsbetrag zuzüglich aller in dem hier vorgestellten P4P-Ausgleichsverfahren weiteren gezahlten P4P-Ausgleichsbeträge für diese Fall-ID. Dasselbe gilt für die Spalte „GF-RZ $_{kum.}$ “, in der die bisherigen Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds sowie die berechneten und von der Krankenkasse zu zahlenden Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds aufsummiert werden.

Das P4P-Ausgleichsverfahren wird dadurch vereinfacht, dass zu jedem Meldezeitpunkt eine vollständige (kumulierte) Meldung für jede Fall-ID vorgesehen ist. Dadurch ist es möglich, dass für P4P-Ausgleichsbetrag und Gesundheitsfonds-Rückzahlung der Soll-Wert zum aktuellen Lieferjahr ermittelt werden kann. Durch Abzug der bereits erfolgten Ausgleichsbeträge und Rückzahlungen kann dann eine Verpflichtung oder Forderung der Krankenkasse gegenüber dem Gesundheitsfonds berechnet werden. Im P4P-Ausgleichsverfahren können sämtliche Berechnungen basierend auf der aktuellsten Datenmeldung durchgeführt werden, es ist keine Verknüpfung zu den Meldungen der Vorjahre notwendig.

8.2.3.1 Einmalige Ansetzung des Schwellenwertes bei Ratenzahlungsverträgen

Um die aktuell bestehende negative Anreizwirkung, die bei Ratenzahlungsverträgen durch das jährliche, also mehrfache Ansetzen des Schwellenwertes entsteht, zu beseitigen, wird im P4P-Ausgleichsverfahren mit jeder Datenmeldung (erneut) berechnet, ob der Schwellenwert mit den gesamten je Versicherten für ein Ausgleichsjahr angefallenen Leistungsausgaben überschritten wurde. Dies führt dazu, dass der Schwellenwert für jede Fall-ID nur einmalig angesetzt wird. Außerdem können Ratenzahlungsverträge, welche erst nach Meldung der SA 713 überhaupt den Schwellenwert überschreiten, ebenfalls adäquat abgebildet und über den Risikopool ausgeglichen werden. Bei einem Ratenzahlungsvertrag mit jährlichen Raten à 25.000 € würde der Schwellenwert erst im fünften Jahr überschritten werden. Da dieser Zeitpunkt nach der Korrektur des Jahresausgleichs liegt, erfolgt nach aktueller Gesetzeslage keine Risikopool-Zuweisung. An dem folgenden Beispiel (vgl. Tabelle 7) wird die generelle Berechnungsweise des vorgestellten P4P-Ausgleichsverfahrens näher erläutert:

Bei einem Vertrag über einen Betrag von insgesamt 200.000 €, der in acht Raten à 25.000 € zu begleichen ist, gibt es derzeit keine Zuweisung über das Risikopool-Verfahren.

Im Rahmen des vorgestellten P4P-Ausgleichsverfahrens wird mit jeder Datenmeldung erneut geprüft, ob die Leistungsausgaben in Summe den Schwellenwert überschritten haben. Im Lieferjahr 2026 würde deshalb ein erstmaliger P4P-Ausgleichsbetrag (P4P-AB) in Höhe von 20.000 € berechnet und der Krankenkasse zugewiesen werden, da hier der Schwellenwert zum ersten Mal überschritten würde. Im Lieferjahr 2027 wäre dann von der Krankenkasse in Feld „P4P- $PoolAB_{kum.}$ “ zu melden, dass sie bereits 20.000 € über den Risikopool (nämlich in 2026) erhalten hat. Bis 2027 beliefe sich die Summe der Leistungsausgaben auf 150.000 €. Zieht man hiervon den Schwellenwert für das Ausgleichsjahr 2021 ab, so verbleiben 50.000 €, die über den Pool auszugleichen wären, die Krankenkasse müsste 80 % hiervon, also 40.000 € erhalten. Da die Krankenkasse aber bereits eine Zahlung in Höhe von 20.000 € erhalten hat, wird lediglich erneut ein P4P-Ausgleichsbetrag in Höhe von 20.000 € zugewiesen (Feld $P4P-AB$ in der Zeile des Lieferjahres 2027).

Sind alle Ratenzahlungen beglichen, so hat die Krankenkasse 80.000 € (60.000 € in den Vorjahren und erneut 20.000 € in Lieferjahr 2029) über den Risikopool erhalten und kommt somit auf eine Belastung von insgesamt 120.000 €. Dies entspricht dem Risikopool-Ausgleichsbetrag, den sie erhalten hätte, wenn die Leistungsausgaben in Höhe von 200.000 € direkt im ersten Jahr angefallen wären $(200.000 \text{ €} - 100.000 \text{ €}) \cdot 80 \% = 80.000 \text{ €}$.

Ein Ratenzahlungsvertrag ist damit einer Einmalzahlung gleichgestellt.

Tabelle 7: Rechenbeispiel 1 Ratenzahlungsvertrag, Arzneimittelkosten 200.000 €, acht Raten à 25.000 €, fällig am 01.03. jeden Jahres, kein Therapieversagen

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	75.000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- 75.000 €
2025	100.000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- 100.000 €
2026	125.000 €	- €	- €	- €	20.000 €	- €	- 105.000 €
2027	150.000 €	20.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 110.000 €
2028	175.000 €	40.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 115.000 €
2029	200.000 €	60.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 120.000 €

Quelle: BAS

Wenn bereits mit den Ratenzahlungen, die bis zur Korrektur des Risikopool-Verfahrens im Rahmen der Korrektur des Jahresausgleichs gebucht wurden, der Schwellenwert überschritten wird, wird bei nachfolgenden Ratenzahlungen dieser Schwellenwert nicht mehr angesetzt (vgl. Tabelle 8). Dazu wird hier ein Ratenzahlungsvertrag mit fünf Raten à 200.000 € erläutert. Bis zur ersten Datenmeldung im Lieferjahr 2024 wurden drei Raten gebucht, sodass die Leistungsausgaben insgesamt 600.000 € betragen. Da dieser Betrag den Schwellenwert übersteigt, wurden bereits 400.000 € über den Risikopool in der Korrektur des Jahresausgleichs ausgeglichen.

In der zweiten Datenmeldung (Lieferjahr 2025) ist eine weitere gezahlte Rate enthalten. Daraus ergibt sich ein P4P-Ausgleichsbetrag für dieses Lieferjahr, basierend auf den kumulierten gesamten Leistungsausgaben von 800.000 €, in Höhe von 560.000 €. Da allerdings bereits 400.000 € über den Risikopool an die Krankenkasse ausgeglichen wurden, entspricht der P4P-Ausgleichsbetrag auf Grundlage der Datenmeldung LJ 2025 160.000 €. Im Lieferjahr 2026 steigen die Leistungsausgaben erneut um 200.000 €, sodass sich nach dieser dritten Datenmeldung erneut ein P4P-Ausgleichsbetrag in Höhe von 160.000 € ergibt.

Bei einem Ratenzahlungsvertrag, der in Summe zu Leistungsausgaben in Höhe von 1.000.000 € führt, erhält die Krankenkasse somit insgesamt 720.000 € (560.000 € + 160.000 €) über den Risikopool und hat eine Belastung in Höhe von 280.000 €.

Tabelle 8: Rechenbeispiel 2 Ratenzahlungsvertrag, Arzneimittelkosten 1.000.000 €, fünf Raten à 200.000 €, fällig am 01.03. jeden Jahres, kein Therapieversagen

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	600.000 €	400.000 €	- €	- €	- €	- €	- 200.000 €
2025	800.000 €	400.000 €	- €	- €	160.000 €	- €	- 240.000 €
2026	1.000.000 €	560.000 €	- €	- €	160.000 €	- €	- 280.000 €

Quelle: BAS

8.2.3.2 Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds bei Rückerstattungsverträgen

Rückerstattungsverträge sind nach derzeitiger Rechtslage vorteilhaft für die Krankenkassen, da sich die Konstellation ergeben kann, dass Erstattungen des pU vollständig einbehalten werden können, sofern sie nach der Meldung der SA 713 erfolgen. Diese Anreizwirkung wird mit dem vorgestellten P4P-Ausgleichsverfahren beseitigt. Dies wird mit folgendem Beispiel erläutert.

Bei einem Rückerstattungsvertrag über 1.000.000 € erhält die Krankenkasse einen Ausgleichsbetrag in Höhe von 720.000 € über das Risikopool-Verfahren. Die Gesamtbelastung der Krankenkasse beträgt demnach 280.000 €.

Es sei angenommen, dass bei einem Therapieversagen nach vier Jahren der pU 200.000 € an die Krankenkasse erstattet. Im Status Quo verbliebe die Erstattung vollständig bei der Krankenkasse, so dass sie eine Gesamtbelastung von nur noch 80.000 € hätte.

Mit Hilfe der neuen Datenmeldung ergibt sich ein anderes Bild (vgl. Tabelle 9): im Lieferjahr 2024 trat das Therapieversagen noch nicht auf, daher gibt es in diesem Jahr keine weiteren Zahlungsströme. Im Lieferjahr 2025 erhält die Krankenkasse 200.000 € vom pU. Hier tritt nun der Fall ein, dass im Rahmen des neuen P4P-Ausgleichsverfahrens 80 % der Erstattung an den Gesundheitsfonds zurückzuzahlen sind, falls die Risikopool-Zuweisung noch nicht vollständig an den Gesundheitsfonds zurückgezahlt wurde. Das ist in diesem Beispiel nicht der Fall, daher muss die Krankenkasse 160.000 € an den Gesundheitsfonds zurückzahlen.

Die Zeile des Lieferjahres 2026 ist in Tabelle 9 nur zu Informationszwecken eingefügt. Die gesamten Leistungsausgaben für das Ausgleichsjahr 2021 belaufen sich unsaldiert nach wie vor auf 1.000.000 €. Ebenso beträgt der P4P-Risikopool-Ausgleichsbetrag, den die Krankenkasse für diesen Versicherten für das Ausgleichsjahr 2021 erhalten hat, weiterhin 720.000 €. Sie hat eine Erstattung in einer Gesamthöhe von 200.000 € erhalten, von der sie bereits 160.000 € in den Gesundheitsfonds zurückgezahlt hat. Somit sind keine weiteren Zahlungen notwendig und die Krankenkasse kommt auf eine Gesamtbelastung in Höhe von 240.000 €.

Dies entspricht der Belastung, die sie gehabt hätte, wenn direkt zu Beginn die Ausgaben für das Arzneimittel lediglich 800.000 € betragen hätten. Die finanzielle Belastung der Krankenkasse bei dem hier beschriebenen Rückerstattungsvertrag mit Therapieversagen ist somit gleich hoch wie bei einem Rückerstattungsvertrag ohne Therapieversagen, also einer Einmalzahlung ohne Erstattung.

Tabelle 9: Rechenbeispiel 3 Rückerstattungsvertrag, Arzneimittelkosten 1.000.000 €, Therapieversagen in 2025, Rückzahlung der pU-Erstattung an den Gesundheitsfonds zu 80 %

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	1.000.000 €	720.000 €	- €	- €	- €	- €	- 280.000 €
2025	1.000.000 €	720.000 €	200.000 €	- €	- €	160.000 €	- 240.000 €
2026	1.000.000 €	720.000 €	200.000 €	160.000 €	- €	- €	- 240.000 €

Quelle: BAS

8.2.3.3 Vergleich Rückerstattungs- mit Ratenzahlungsvertrag

Das Rechenbeispiel des letzten Abschnitts wird nun verglichen mit einem Ratenzahlungsvertrag. Kommt es nicht zu Therapieversagen, so erhält die Krankenkasse bei Gesamtleistungsausgaben in Höhe von 1.000.000 € einen Risikopool-Ausgleichsbetrag von 720.000 € (vgl. Tabelle 9). Dies entspricht den kumulierten P4P-Ausgleichsbeträgen im Fall eines Ratenzahlungsvertrages (vgl. Tabelle 8). Die Belastung der Krankenkasse beträgt in beiden Fälle 280.000 €, sie sind einander am Ende gleichgestellt.

Auch im Falle von Therapieversagen sind beide Verträge nun gleichgestellt:

Bei einem Arzneimittelpreis von 1.000.000 €, welcher auf fünf jährliche Raten à 200.000 € aufgeteilt wird, entfällt die letzte Rate durch Therapieversagen. Dadurch belaufen sich die effektiven Zahlungen der Krankenkasse an den pU, analog zum zuvor vorgestellten Rückerstattungsvertrag (vgl. Tabelle 9), ebenfalls auf 800.000 €. Über den Risikopool werden davon insgesamt 560.000 € ausgeglichen, sodass sich die finanzielle Gesamtbelastung der Krankenkasse auf 240.000 € beläuft (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Rechenbeispiel 4 Ratenzahlungsvertrag, Arzneimittelkosten 1.000.000 €, fünf Raten à 200.000 €, fällig am 01.03. jeden Jahres, Therapieversagen in und Aussetzen der Rate ab 2025

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	600.000 €	400.000 €	- €	- €	- €	- €	- 200.000 €
2025	800.000 €	400.000 €	- €	- €	160.000 €	- €	- 240.000 €
2026	800.000 €	560.000 €	- €	- €	- €	- €	- 240.000 €

Quelle: BAS

8.3 Ausgestaltung von Datenmelde- und Verfahrensturnus

In der hier dargestellten Ausgestaltung des Vorschlags findet das P4P-Ausgleichsverfahren ab dem dritten Jahr nach dem betreffenden Ausgleichsjahr jährlich statt; dementsprechend wird auch die Datenmeldung geliefert. Für diese Ausgestaltung spricht, dass die von einer Krankenkasse gezahlten Raten bereits innerhalb eines Jahres zu einem P4P-Ausgleichsbetrag führen können und dass bereits geflossene Rückerstattungen ebenfalls mit geringer zeitlicher Verzögerung an den Gesundheitsfonds zurückgezahlt werden müssen. Die jährliche Durchführung des P4P-Ausgleichsverfahrens wäre allerdings sowohl bei den Krankenkassen als auch beim BAS mit einem regelmäßigen zusätzlichen Verwaltungsaufwand verbunden. Da die Zahl der Versicherten, die ein Arzneimittel über einen P4P-Vertrag erhalten und deren Leistungsausgaben den Schwellenwert

überschreiten, dem BAS nicht bekannt ist, kann der mit dem P4P-Ausgleichsverfahren verbundene administrative Aufwand allerdings nicht zuverlässig geschätzt werden. Sowohl wegen der vom BAS zu berücksichtigenden Erwägungen zur Verwaltungsvereinfachung, als auch im Hinblick auf das Gebot der Datensparsamkeit ist insofern eine Abweichung von diesem Turnus denkbar. Dies ist zu gegebener Zeit, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit, näher zu prüfen.

Unter der Annahme, dass die Zahl der Fall-IDs über mehrere Ausgleichsjahre hinweg nicht steigt, könnte beispielsweise durch die Umstellung auf einen Drei-Jahres-Turnus erreicht werden, dass im Vergleich zur jährlichen Datenmeldung je Ausgleichsjahr nur für etwa ein Drittel der Fall-IDs zum jeweiligen Meldezeitpunkt ein Datensatz zu liefern wäre.

Zur Reduzierung des administrativen Durchführungsaufwands ist ebenso die Beschränkung auf eine einmalige Datenmeldung je Fall-ID denkbar. Dafür müsste durch die Bestimmung des Meldezeitpunkts sichergestellt werden, dass sämtliche Zahlungen, die durch einen P4P-Vertrag ausgelöst wurden, geleistet worden sind und die Krankenkasse aufgrund dieses Vertrags keine offenen Forderungen oder Verpflichtungen mehr gegenüber dem pU hat (vgl. Abbildung 3). Es müssten also bei einem Ratenzahlungsvertrag alle zu leistenden Raten vollständig an den pU gezahlt worden sein. Bei einem Rückerstattungsvertrag müsste Einigkeit zwischen pU und Krankenkasse herrschen, dass keine (ggf. weiteren) Erstattungen zu leisten sind. Etwaige Rechtsstreite zwischen pU und Krankenkasse müssten abgeschlossen sein. Diese Ausgestaltung des P4P-Ausgleichsverfahrens ist dem vom BKK DV gemachten Vorschlag ähnlich. Die aktuell bestehenden Anreizwirkungen würden in dieser Ausgestaltung beseitigt, da der Schwellenwert bei Ratenzahlungsverträgen nur einmalig angesetzt wird und Rückerstattungen an den Gesundheitsfonds zurückfließen. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass in dieser Verfahrensausgestaltung mögliche P4P-Ausgleichsbeträge bzw. Rückzahlungen an den Gesundheitsfonds erst dann ausgelöst werden, wenn alle Forderungen und Verpflichtungen schlussendlich zahlungswirksam geworden sind. Dies führt im Ergebnis dazu, dass Rückerstattungsverträge für die Krankenkasse bis zum Zeitpunkt der P4P-Datenmeldung weiterhin Liquiditätsvorteile haben können.

Der Vorschlag und die vorgestellten Berechnungen sind in jeder denkbaren Ausgestaltung von Datenmeldungs- und Verfahrensturnus anwendbar.

8.4 Geltendmachung der Verrechnungsbeträge im nächsten Jahresausgleich

Gemäß § 14 Abs. 3 RSAV berechnet das BAS für jede Krankenkasse die Risikopoolzuweisung nach § 268 Abs. 1 Satz 2 SGB V, die im Jahresausgleich bzw. im darauffolgenden Jahr der Korrektur des Jahresausgleichs über den Risikopool an die Krankenkasse ausgezahlt wird. Dabei erfolgt die Finanzierung der Zuweisungen über den Risikopool gemäß § 268 Abs. 3 SGB V durch Abzug der auszugleichenden Beträge von den im Jahresausgleich bzw. in der Korrektur des Jahresausgleichs zu ermittelnden standardisierten Leistungsausgaben.

Das Risikopool-Verfahren ist mit der einmaligen Korrektur abgeschlossen, in den darauffolgenden Jahren schließt sich das hier geschilderte P4P-Ausgleichsverfahren im Hinblick auf den abgegrenzten Anwendungsbereich der P4P-Verträge an.

Je nach Ausgestaltung des P4P-Vertrags ergibt sich aus der neuen Datenmeldung für eine Fall-ID eine Verpflichtung zur Rückzahlung oder eine Forderung der Krankenkasse gegenüber dem Gesundheitsfonds. Insofern wird, wenn eine Krankenkasse für das jeweilige Ausgleichsjahr entsprechende Datensätze gemeldet hat, saldiert über alle Fall-IDs für dieses Ausgleichsjahr ein Verrechnungsbetrag ermittelt. Das BAS schlägt, in Anlehnung an die Idee des BKK DV, vor, diesen Verrechnungsbetrag über die mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen nach § 17 RSAV im jeweils darauffolgenden Jahresausgleich zu berücksichtigen. Damit wird dieser Verrechnungsbetrag aufgrund der P4P-Datenmeldung für jede Krankenkasse bei der Ermittlung des

Betrags nach § 18 Abs. 2 RSAV, um den die Zuweisungen für jede Krankenkasse im Jahresausgleich nach § 18 Abs. 3 RSAV zu verändern sind, zu dem Wert nach § 17 Abs. 2 RSAV hinzugerechnet.

8.5 Prüfung der Datenmeldungen

Gemäß § 20 Abs. 1 Satz 2 RSAV haben die Prüfdienste jährlich die SA 713 für Versicherte, deren Leistungsausgaben über dem Schwellenwert liegen und demnach anteilig über den Risikopool ausgeglichen werden, auf ihre Richtigkeit zu prüfen. Die erste reguläre Risikopool-Prüfung der Datenmeldungen des Ausgleichsjahrs 2021 findet nach der Korrektur des Jahresausgleichs 2021, also frühestens im Jahr 2024, statt. Alle Zahlungen, die auf Grundlage von P4P-Verträgen zwischen dem pU und den Krankenkassen geleistet wurden und in die Meldung der SA 713 für das Berichtsjahr 2021 eingehen, sind regulärer Bestandteil dieser Prüfungen. Demgegenüber müssen alle Zahlungsströme, die auf Grundlage von P4P-Verträgen erst im Anschluss an die Abgabe der SA 713 erfolgen, gesondert geprüft werden.

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 auf der Basis der letzten diesbezüglichen Datenmeldung der Krankenkasse und dementsprechend der Berücksichtigung des betreffenden Versicherten im P4P-Ausgleichsverfahren durchgeführt werden. Hiermit wird der administrative Aufwand sowohl auf Seiten der Prüfdienste als auch der Krankenkassen im Vergleich zu einer jährlichen Prüfung von zwischenzeitlich (also vor Abschluss aller Zahlungen aus dem P4P-Vertrag) eingehenden Datenmeldungen (sofern das P4P-Ausgleichsverfahren mehrere Datenmeldungen vorsieht) reduziert. Diese Prüfvorgehensweise entspräche der bisherigen Herangehensweise bei den Prüfungen nach § 20 RSAV.

Sofern vorgesehen ist, dass es regelmäßige Datenmeldungen für einen P4P-Fall gibt, ist die Fall-ID in der letzten Datenmeldung entsprechend durch ein Merkmal zu kennzeichnen. Falls die Zahl der Versicherten, die Arzneimittel auf der Grundlage eines P4P-Vertrages erhalten, sehr niedrig ist, wird eine Vollprüfung der P4P-Abrechnungen bei den Krankenkassen, jeweils auf Grundlage der letzten Datenmeldung für die jeweilige Fall-ID, als sinnvoll erachtet. Eine Stichprobenprüfung mit anschließender Hochrechnung analog zu den regulären Prüfungen nach § 20 RSAV wäre in diesem Szenario folglich aufgrund der zu geringen Anzahl (Anzahl der Versicherten, für die Abschlussmeldungen vorliegen) nicht angezeigt. Zu der Anzahl der betroffenen Versicherten liegen dem BAS zum Zeitpunkt der Vorlage dieses Gutachtens keine Informationen vor.

Gemäß § 7 Abs. 2 Satz 2 RSAV ist die Herstellung des Versichertenbezugs durch die Krankenkassen zulässig, soweit dies für die Prüfungen nach § 20 RSAV erforderlich ist. Diese Regelung sollte auch bei den Prüfungen der P4P-Verträge durch die Prüfdienste Anwendung finden, damit es Prüfdiensten und Krankenkassen gestattet ist, zu Prüfzwecken von der Fall-ID auf den Versicherten rückzuschließen.

Die Prüfung der P4P-Datenmeldung erfolgt, wie beschrieben, im Hinblick auf das betreffende Ausgleichsjahr zeitlich nachgelagert zu den regulären Risikopool-Prüfungen nach § 20 Abs. 1 Satz 2 RSAV. Insofern ist durch entsprechende Aufbewahrungsfristen zu regeln, dass die zum Zwecke der Prüfung erforderlichen Unterlagen revisionsicher und nachprüfbar bis zum Ablauf des Kalenderjahres zu speichern oder aufzubewahren sind, das dem Abschluss der Prüfung der P4P-Datenmeldung folgt.

Die Prüfungen sollten, um die Rechtmäßigkeit der Datenmeldungen zu Erstattungen aus P4P-Verträgen beurteilen zu können, folgende Ziele verfolgen:

- Ermittlung, ob die durch die Krankenkassen in ihren Datenmeldungen aufgeführten Rabatte / Erstattungen aus den P4P-Verträgen versichertenbezogen tatsächlich korrekt sind,

- Feststellung, dass für alle Versicherten der Krankenkasse, die unter die abgeschlossenen P4P-Verträge der Krankenkasse fallen, auch tatsächlich entsprechende Datenmeldungen an das BAS erfolgt sind.

Beim ersten Ansatz ist zu berücksichtigen, dass die Prüfung die – sich über mehrere Jahre erstreckenden – versichertenbezogenen Dokumentationen und Datenmeldungen der Kasse auf der Grundlage der Bestimmungen des jeweiligen Vertrags umfasst. Der Aufwand zur Prüfung dieser Prüffälle kann aufgrund der derzeit noch unklaren Variablen (z. B. Zahl und Ausgestaltung der Verträge, Anzahl der betreffenden Versicherten) nicht beziffert werden. Beim zweiten Ansatz geht es um die Feststellung von Erstattungen des pU, die eine Krankenkasse zwar vom pU erhalten hat, jedoch nicht in der neuen Datenmeldung an das BAS gemeldet hat. Hier sind gegebenenfalls geeignete systematische Prüfungen bei den Krankenkassen durchzuführen. Ausgehend von den zu erfassenden P4P-Verträgen der Krankenkasse sind dabei die von diesen Verträgen umfassten Versicherten zu bestimmen (wie in der für die Fall-ID vorgeschlagenen Definition, vgl. Abschnitt 8.1, vorsehen). Für diese Versicherten ist dann festzustellen, ob die erforderlichen Datenmeldungen und diese in vollständiger und korrekter Weise erfolgt sind.

Wenn im Rahmen dieser Prüfungen Korrekturbeträge ermittelt werden, die aus fehlerhaften oder lückenhaften Datenmeldungen resultieren, sollten diese Einnahmen, analog zu dem unter Abschnitt 8.2 beschriebenen P4P-Ausgleichsverfahren, in den Gesundheitsfonds fließen und bei der Ermittlung nach § 18 Abs. 2 RSAV zu dem Wert nach § 17 Abs. 2 RSAV im nächsten Jahresausgleich hinzugerechnet werden. Im Übrigen wird angeregt, auf die ermittelten Korrekturbeträge einen Strafzuschlag zu erheben, um durch diese Sanktionierung zu verhindern, dass sich einzelne Krankenkassen durch die Nicht-Meldung von Rückerstattungen, die sie von pUs erhalten, einen finanziellen Vorteil verschaffen.

8.6 Zusammenfassung

Der Vorschlag des BAS sieht eine Datenmeldung für Versicherte vor, die eine Arzneimittelversorgung über einen P4P-Vertrag erhalten.

Eine für jede Kombination aus versicherter Person und Ausgleichsjahr einzigartige Fall-ID stellt sicher, dass die Daten über mehrere Jahre hinweg verknüpfbar und damit plausibilisierbar sind. Zugleich ist ein Rückschluss auf Versicherte bzw. Pseudonyme für folgende Ausgleichsjahre durch das BAS faktisch nicht möglich. Die Datenmeldung hat nach der Korrektur des Jahresausgleichs zu erfolgen. Ein jährliches P4P-Ausgleichsverfahren, das eine neue Datenmeldung umfasst, wird hier beispielhaft vorgestellt, eine einmalige oder lediglich im Mehrjahres-Zyklus erfolgende Durchführung des P4P-Ausgleichsverfahrens ist jedoch grundsätzlich ebenso möglich. Mittels der neuen Datenmeldung werden vom BAS die zustehenden P4P-Ausgleichsbeträge sowie potenziell an den Gesundheitsfonds zurückzuführende 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. Damit wird in dieser Hinsicht eine finanzielle Gleichstellung der beiden Vertragsmodelle erreicht. Durch Berechnung des P4P-Ausgleichsbetrags basierend auf den kumulierten Leistungsausgaben wird der Schwellenwert in jedem Fall nur einmalig angesetzt, sodass auch hier eine Gleichstellung der Modelle erreicht wird. Um Gesundheitsfonds-Rückzahlungen und P4P-Ausgleichsbeträge auch bei Verstorbenen und Kassenwechslern berechnen zu können, ist eine Meldung dieser Versicherten in der separaten Datenmeldung vorgesehen. Die sich aus dem vorgeschlagenen P4P-Ausgleichsverfahren ergebenden Verrechnungsbeträge sowie die Korrekturbeträge, die im Rahmen der sich an das Verfahren anschließenden einmaligen Prüfungen gegebenenfalls ermittelt werden, werden über die mbV der Zuweisungen im jeweils nächsten Jahresausgleich berücksichtigt.

Dieses P4P-Ausgleichsverfahren, das auf der hier beschriebenen neu einzuführenden Datenmeldung fußt, stellt einen umsetzungsreifen Vorschlag zur Beseitigung der aktuellen Anreizwirkungen bei P4P-Verträgen im Zusammenwirken mit dem Risikopool dar.

Anhang

A.1 Abfrage zu bestehenden P4P-Verträgen in der GKV

Wir bitten um Aussagen auf Ebene der Krankenkassenarten. Sollte dies nicht möglich sein, bitten wir um konkrete Angaben zu den folgenden Punkten für die GKV insgesamt. Wir bitten um Auskunft zu den Stichtagen 01.07.2019 sowie 01.07.2021.

I.

1. Anzahl der abgeschlossenen Verträge mit erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen (getrennt erfasst nach ambulantem und stationärem Sektor), Anzahl der Versicherten in diesen Verträgen, Finanzvolumen dieser Verträge, Laufzeit dieser Verträge
 - a. nach § 130a Abs. 8 SGB V
 - b. nach § 130a Abs. 8a SGB V
 - c. nach § 130c SGB V
2. Verträge mit Ratenzahlungsmodell
 - a. Anzahl
 - b. Ausgestaltung der Ratenzahlungsmodelle
3. Verträge mit Rückerstattungsmodell
 - a. Anzahl
 - b. Ausgestaltung der Rückerstattungsmodelle
 - c. Dauer des Nachbeobachtungszeitraums
4. Weitere erfolgsabhängige Vergütungsmodelle
 - a. Anzahl
 - b. Ausgestaltung dieser Vergütungsmodelle
5. Welche Arzneimittel(-gruppen) und Wirkstoffe sind Gegenstand der Verträge?

II.

1. Anzahl der Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V, die für Krankenkassen sowie andere Kostenträger die Option vorsehen, mit dem pharmazeutischen Unternehmer erfolgsabhängige Verträge zur Erstattung des Arzneimittels zu verhandeln

A.2 Weitere Rechenbeispiele

In Abschnitt 8.2.3 sind einige Rechenbeispiele aufgeführt, die die Funktionsweise des vorgestellten Verfahrens veranschaulichen. In diesem Anhang werden einige weitere Beispiele dargestellt. Sie verdeutlichen, dass das Verfahren auch bei Rückerstattungsverträgen sowie unter Berücksichtigung weiterer Leistungsausgaben die gewünschte Gleichstellung erreicht.

Vergleich zweier Rückerstattungsverträge

Gegeben sei ein Rückerstattungsvertrag über 400.000 €, welcher ohne Therapieversagen endet. Durch eine Risikopool-Zuweisung über 240.000 € beträgt die Belastung der Krankenkasse 160.000 € (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Rechenbeispiel 5 Rückerstattungsvertrag, Arzneimittelkosten 400.000 €, kein Therapieversagen

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	400.000 €	240.000 €	- €	- €	- €	- €	- 160.000 €
2025	400.000 €	240.000 €	- €	- €	- €	- €	- 160.000 €
2026	400.000 €	240.000 €	- €	- €	- €	- €	- 160.000 €

Quelle: BAS

Bei einem Rückerstattungsvertrag über 1.000.000 € mit einer Rückerstattung des pU über 600.000 € wären effektiv ebenfalls 400.000 € von der Krankenkasse an den pU bezahlt worden. Müsste die Krankenkasse hier die volle Summe der Rückerstattung an den Gesundheitsfonds zurückzahlen, läge ihre Belastung mit 280.000 € allerdings deutlich höher (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 12: Rechenbeispiel 6 Rückerstattungsvertrag, Arzneimittelkosten 1.000.000 €, Therapieversagen in 2025, Rückerstattung über 600.000 €, Rückzahlung der pU-Erstattung an den Gesundheitsfonds zu 100 %

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	1.000.000 €	720.000 €	- €	- €	- €	- €	- 280.000 €
2025	1.000.000 €	720.000 €	600.000 €	- €	- €	600.000 €	- 280.000 €
2026	1.000.000 €	720.000 €	600.000 €	600.000 €	- €	- €	- 280.000 €

Quelle: BAS

Durch die Begrenzung der Rückzahlung auf 80 % des Erstattungsbetrages (480.000 € statt 600.000 €) wird auch hier eine Gleichstellung der Verträge innerhalb des Rückerstattungsmodells erreicht (vgl. Tabelle 13).

Tabelle 13: Rechenbeispiel 7 Rückerstattungsvertrag, Arzneimittelkosten 1.000.000 €, Therapieversagen in 2025, Rückerstattung über 600.000 €, Rückzahlung der pU-Erstattung an den Gesundheitsfonds zu 80 %

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	1.000.000 €	720.000 €	- €	- €	- €	- €	- 280.000 €
2025	1.000.000 €	720.000 €	600.000 €	- €	- €	480.000 €	- 160.000 €
2026	1.000.000 €	720.000 €	600.000 €	480.000 €	- €	- €	- 160.000 €

Quelle: BAS

Beispielrechnung unter Einbezug weiterer Leistungsausgaben

Die bisher vorgestellten Beispiele haben aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sämtliche Leistungsausgaben, welche nicht aus dem betreffenden P4P-Vertrag stammen, vernachlässigt. Um hervorzuheben, dass diese weiteren Leistungsausgaben die Funktionsweise des vorgestellten P4P-Ausgleichsverfahrens nicht beeinträchtigen, sei hier erneut das Beispiel aus Tabelle 7 vorgestellt.

Ein Vertrag über ein Arzneimittel mit einem Preis von 200.000 €, welcher in acht Raten fällig wird, führt im Status Quo zu keiner Zuweisung im Risikopool-Verfahren. Im P4P-Ausgleichsverfahren wird erstmalig mit der fünften Rate der Schwellenwert überschritten, sodass ein P4P-Ausgleichsbetrag ausgelöst wird (vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Rechenbeispiel 8 Ratenzahlungsvertrag, Arzneimittelkosten 200.000 €, acht Raten à 25.000 €, fällig am 01.03. jeden Jahres, kein Therapieversagen

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	75.000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- 75.000 €
2025	100.000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- 100.000 €
2026	125.000 €	- €	- €	- €	20.000 €	- €	- 105.000 €
2027	150.000 €	20.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 110.000 €
2028	175.000 €	40.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 115.000 €
2029	200.000 €	60.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 120.000 €

Quelle: BAS

Geht man nun davon aus, dass zusätzlich zu den jährlichen Raten in Höhe von 25.000 € im Ausgleichsjahr weitere 50.000 € zu leisten waren, so erhält die Krankenkasse für diesen Versicherten bereits in der Korrektur des Jahresausgleichs eine Zuweisung in Höhe von 20.000 € (da drei Raten in der SA 713 gemeldet werden und die weiteren Leistungsausgaben in Höhe von 50.000 € hinzuzurechnen sind). Diese Zahlungsströme gehen in die Datenmeldung des P4P-Ausgleichsverfahrens in den Lieferjahren 2024 bis 2029 und in die Berechnung der P4P-Ausgleichsbeträge mit ein (vgl. Tabelle 15).

Tabelle 15: Rechenbeispiel 9 Ratenzahlungsvertrag, Arzneimittelkosten 200.000 €, acht Raten à 25.000 €, fällig am 01.03. jeden Jahres, weitere Leistungskosten von 50.000 €, kein Therapieversagen

Datenmeldung Krankenkasse					Berechnung BAS		Saldo Krankenkasse
LJ	LA _{kum.}	P4P- PoolAB _{kum.}	pU-E _{kum.}	GF-RZ _{kum.}	P4P-AB	GF-RZ	
2024	125.000 €	20.000 €	- €	- €	- €	- €	- 105.000 €
2025	150.000 €	20.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 110.000 €
2026	175.000 €	40.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 115.000 €
2027	200.000 €	60.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 120.000 €
2028	225.000 €	80.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 125.000 €
2029	250.000 €	100.000 €	- €	- €	20.000 €	- €	- 130.000 €

Quelle: BAS

Literaturverzeichnis

- Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (1999) „Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden“, Europäisches Parlament und Europäischer Rat, Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32000R0141>.
- Amtsblatt der Europäischen Union (2007) „Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“, Europäisches Parlament und Europäischer Rat, S. 121–137, Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&from=EN>.
- Amtsblatt der Europäischen Union (2021) „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“, Europäisches Parlament und Europäischer Rat, S. 67–128, Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN>.
- AOK-Bundesverband (Hg.) (2021) „Pay for performance ("P4P")“, Online verfügbar unter https://aok-bv.de/lexikon/p/index_06435.html (Abgerufen am 12. Dezember 2021).
- Becker, U. & Kingreen, T. (Hg.) (2020) "SGB V "Gesetzliche Krankenversicherung : Kommentar, 7. Aufl., München, C.H. Beck.
- Berkemeier, F., Diel, M. & Sussmann, S. (2018) „Langwirksame Gentherapien: aktuelle Entwicklungsaktivitäten und Herausforderungen für das GKV-System: IGES-Institut, Studie im auftrag der Merck Serono GmbH“, IBES Institut, Online verfügbar unter https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6666/e22790/e23474/e23475/e23476/attr_objs23480/IGES_LangwirksameGentherapien_20180906_ger.pdf (Abgerufen am 29. Oktober 2021).
- BKK Bundesverband GbR (2011) „Stellungnahme zur Weiterentwicklung des Versichertenklassifikationsmodells im Risikostrukturausgleich für das Ausgleichsjahr 2012“, Online verfügbar unter https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Festlegungen/2012/03_Klassifikation_AJ2012_Stellungnahmen.zip (Abgerufen am 28. September 2021).
- Bolzani, A. (2021) „Pay-for-Performance: Wann gilt eine Therapie als erfolgreich?: Herausforderungen in der Verhandlung von Pay-for-Performance Verträgen“, Online verfügbar unter https://skc-beratung.de/de/themen/blog/2021/04/Pay_for_Performance.php (Abgerufen am 24. November 2021).
- Breyer, F. & Kifmann, M. (2001) „Optionen der Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs in der GKV“, *DIW Diskussionspapiere* 236, Online verfügbar unter https://www.diw.de/documents/publikationen/73/diw_01.c.38592.de/dp236.pdf (Abgerufen am 30. September 2021).
- Bundesamt für Soziale Sicherung (Hg.) (2020) „Festlegungen nach § 8 Absatz 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2021“, Bonn, Online verfügbar unter <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/risikostrukturausgleich/festlegungen/> (Abgerufen am 3. März 2022).
- Bundesamt für Soziale Sicherung (Hg.) (2021) „Festlegungen nach § 8 Absatz 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2022“, Bonn, Online verfügbar unter <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/risikostrukturausgleich/festlegungen/> (Abgerufen am 10. Januar 2022).
- Bundesgesetzblatt (2001) „Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung“, Deutscher Bundestag, Teil I, S. 3465–3471, Online verfügbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=//%5b@attr_id=%27bgbl101s3465.pdf%27%5d#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl101s3465.pdf%27%5D__1633337047431.
- Bundesgesetzblatt (2007) „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung: GKV-WSG“, Deutscher Bundestag, Teil I, S. 378–473, Online verfügbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=//%255B@attr_id=%2527bgbl107s0378.pdf%2527%255D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl107s0378.pdf%27%5D__1636542714086.
- Bundesgesetzblatt (2010) „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkets in der gesetzlichen Krankenversicherung, Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: AMNOG“, Deutscher Bundestag, Teil I, S. 2262–2277, Online verfügbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=//%255B@attr_id=%2527bgbl107s0378.pdf%2527%255D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl110s2262.pdf%27%5D__1649055812221.
- Bundesgesetzblatt (2017) „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV: GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG“, Deutscher Bundestag, Teil I, S. 1050–1056, Online verfügbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=//%255B@attr_id=%2527bgbl110s1050.pdf%2527%255D__1649055812221.

- startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//**%255B@attr_id=%2527bgbl107s0378.pdf%2527%255D
#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s1050.pdf%27%5D__1649055576737.
- Bundesgesetzblatt (2020) „Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung - Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz: GKV-FKG“, Deutscher Bundestag, Teil I, S. 604–639, Online verfügbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl120s0604.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0604.pdf%27%5D__1633335757865.
- Bundesregierung (2021) „Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP“, Berlin, Online verfügbar unter <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> (Abgerufen am 29. März 2022).
- Bundestagsdrucksache 17/2413 (2010) „Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP - AMNOG“, Deutscher Bundestag, Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/17/024/1702413.pdf>.
- Bundestagsdrucksache 19/15662 (2019) „Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung - Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz: Entwurf GKV-FKG“, Deutscher Bundestag, Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/156/1915662.pdf>.
- Bundestagsdrucksache 19/23612 (2020) „Antwort auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage“, Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/236/1923612.pdf>.
- Bundestagsdrucksache 19/23612 (2020) „Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP“, Deutscher Bundestag, Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/236/1923612.pdf>.
- Bundestagsdrucksache 19/8753 (2019) „Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“, Deutscher Bundestag, Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/087/1908753.pdf>.
- Bundesversicherungsamt (2004) „Kurzbericht über den Jahresausgleich 2003 im Risikostrukturausgleich“, Online verfügbar unter https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/RSA%20bis%202008/Kurzbericht_2003.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Bundesversicherungsamt (2007) „Kurzbericht über den Jahresausgleich 2006 im Risikostrukturausgleich“, Online verfügbar unter https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/RSA%20bis%202008/Kurzbericht_2006.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Deiters, B. (2019) „Innovative Krebstherapie wird durch Pay-for-Performance-Vertrag früher verfügbar“, Online verfügbar unter https://www.gwq-serviceplus.de/aktuelles/news/pay-for-performance-vertrag-kasseninfo-02-19_5229 (Abgerufen am 24. November 2021).
- Deiters, B. (2020) „Pay-for-Performance-Vertrag" für das teuerste Medikament der Welt“, Online verfügbar unter https://www.gwq-serviceplus.de/aktuelles/news/pay-for-performance-vertrag-fuer-das-teuerste-medikament-der-welt_6432 (Abgerufen am 24. November 2021).
- Drösler, S. E., Garbe, E., Hasford, J., Schubert, I., Ulrich, V., van de Ven, W. P., Wambach, A., Wasem, J. & Wille, E. (2017) „Sondergutachten zu den Wirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs“, Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Sondergutachten_Wirkung_RSA_2017.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Drösler, S. E., Hasford, J., Kurth, B.-M., Schaefer, M., Wasem, J. & Wille, E. (2011) „Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich: Endfassung“, Online verfügbar unter https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Wissenschaftlicher_Beirat/Evaluationsbericht_zum_Jahresausgleich.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Eijkenaar, F. (2012) „Pay for Performance in Health Care: An International Overview of Initiatives“, *Medical Care Research and Review*, Vol. 69 (3), S. 251–276.
- European Medicines Agency (Hg.) (2021a) „Kymriah Produktionformation: Anhang I - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“, Online verfügbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_de.pdf (Abgerufen am 7. Januar 2022).

- European Medicines Agency (Hg.) (2021b) „Libmeldy Produktionformation: Anhang I - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“, Online verfügbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libmeldy-epar-product-information_de.pdf (Abgerufen am 7. Januar 2022).
- European Medicines Agency (Hg.) (2021c) „Medicines for human use under evaluation“, Online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation> (Abgerufen am 15. Dezember 2021).
- European Medicines Agency (Hg.) (2022) „Medicines for human use under evaluation“, Online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>.
- Gabriel, M. & Kaufmann, M. (2014) „Zum Spezialitätsverhältnis zwischen Erstattungsvereinbarungen nach § 130c SGB V und Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs 8 SGB V“, *Pharma Recht* (12), S. 553–560.
- GKV-Spitzenverband (2021) „Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 4 Satz 2 SGB V vom 20.12.2021 für das Schlüsseljahr 2022/2023“, Bonn, Online verfügbar unter <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/risikostrukturausgleich/datengrundlagen/> (Abgerufen am 29. März 2022).
- Göpffarth, D. (2004) „Die Reform des Risikostrukturausgleichs: Eine Zwischenbilanz“, Technische Universität Berlin, School of Economics and Management 2004/18, Online verfügbar unter <https://econpapers.repec.org/RePEc:zbw:tubsem:200418> (Abgerufen am 28. September 2021).
- Göpffarth, D. (2006) „RSA-Jahresausgleich 2004 - Daten und Fakten“, in Göpffarth, D., Greß, S., Jacobs, K. & Wasem, J. (Hg.) *Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2006: Zehn Jahre Kassenwahlfreiheit*, Sankt Augustin, Asgard, S. 331–375.
- Göpffarth, D. (2007) „RSA-Jahresausgleich 2005 - Daten und Fakten“, in Göpffarth, D., Greß, S., Jacobs, K. & Wasem, J. (Hg.) *Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2007: Gesundheitsfonds*, St. Augustin, Asgard, S. 357–403.
- Healthcare Marketing (Hg.) (2019) „Novartis Pharma und GWQ schließen Pay for Outcome-Vertrag zu Krebsmittel“, Online verfügbar unter <https://www.healthcaremarketing.eu/unternehmen/detail.php?rubric=Unternehmen&nr=61256> (Abgerufen am 11. November 2021).
- Hecken, J. (2019) „Regulierung von Arzneimitteln für neuartige Therapien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss“, *Gesundheits- und Sozialpolitik*, Vol. 73 (2), S. 8–12.
- Jacobs, K., Reschke, P., Cassel, D. & Wasem, J. (2001) „Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung: Eine Untersuchung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit“, Online verfügbar unter https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e6061/e6630/e6632/e9590/e9592/attr_objs12667/RSA-Gutachten2001_ger.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- James, J. (2012) „Pay-for-Performance“, *Health Affairs Health Policy Brief*. DOI: 10.1377/hpb20121011.90233.
- Knieps, F. (2014) „Starke Verzerrungen zwischen den Kassenarten ausgleichen“, *Highlights Magazin* (5), S. 19–22, Online verfügbar unter <https://d-nb.info/1074773535/34> (Abgerufen am 28. September 2021).
- Korzilius, H., Osterloh, F. & Schmedt, M. (2019) „Es geht um den gemessenen Erfolg, nicht den vermuteten“, *Deutsches Ärzteblatt*, Vol. 116 (6), S. 241–246, Online verfügbar unter https://der-arzneimittelbrief.de/de/2019_03_P4P_DAE.pdf (Abgerufen am 24. November 2021).
- Meyers-Middendorf, J. & Pannen, C. (2016) „Wie der Gesetzgeber zum Visionär werden kann“, Online verfügbar unter <https://www.vdek.com/magazin/ausgaben/2016-1112/titel-Morbi-RSA.html> (Abgerufen am 30. November 2021).
- Newton, M., Scott, K. & Troein, P. (2021) „EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey“, Online verfügbar unter <https://vig-platform-axazmkc.netdna-ssl.com/production/documents/EFPIA-Patient-W.A.I.T.-Indicator.pdf.pdf> (Abgerufen am 29. Oktober 2021).
- Paul-Ehrlich-Institut (2019a) „Was sind ATMP?“, Online verfügbar unter <https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/atmp/1-was-sind-atmp.html> (Abgerufen am 2. Dezember 2021).
- Paul-Ehrlich-Institut (2021) „Monoklonale Antikörper“, Online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/antikoerper/monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper-node.html> (Abgerufen am 11. Dezember 2021).
- Paul-Ehrlich-Institut (Hg.) (2019b) „ATMP“, Online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp/atmp-node.html;jsessionid=1B590AB9F1619C52EA2C60E9DB66BD11.intranet211> (Abgerufen am 14. März 2022).
- Quinn, C., Young, C., Thomas, J. & Trusheim, M. (2019) „Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare System“, *Value in Health*, Vol. 22 (6), S. 621–626. DOI: 10.1016/j.jval.2019.03.014.

- Repschläger, U. & Schulte, C. (2014) „Macht der medizinische Fortschritt die Wiedereinführung des Risikopools erforderlich?: Eine empirische Analyse von Hochkostenfällen“, in Repschläger, U., Schulte, C. & Osterkamp, N. (Hg.) *BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2014*, Köln, 37 Grad Analyse & Beratung GmbH, S. 90–109. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reports/gesundheitswesen-aktuell/gwa-2014-38894> (Abgerufen am 28. September 2021).
- Reschke, P., Sehlen, S., Schiffhorst, G., Schröder, W. F., Lauterbach, K. W. & Wasem, J. (2004) „Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich: Unteresuchung zur Auswahl geeigneter Gruppenbildungen, Gewichtungsfaktoren und Klassifikationsmerkmale für einen direkt morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung“, Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Klassifikationsmodelle_RSA.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Rolfs, C., Giesen, R., Kreikebohm, R. & Udsching, P. (Hg.) (2021) „BeckOK Sozialrecht“ (Abgerufen am 1. September 2021).
- Schillo, S., Lux, G., Wasem, J. & Buchner, F. (2016) „High cost pool or high cost groups-How to handle high(est) cost cases in a risk adjustment mechanism?“, *Health Policy*, Vol. 120 (2), S. 141–147.
- Sodan, H. (Hg.) (2018) *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*, 3. Aufl., München, C.H. Beck.
- Storm, A. (Hg.) (2020) *AMNOG-Report 2020 "10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick*, Heidelberg, medhochzwei Verlag.
- Storm, A. (Hg.) (2022) *AMNOG-Report 2022 "Orphan Drugs – Erstattungs- und Versorgungsherausforderungen"*.
- Van Barneveld, E. M., van Vliet, R. C. & van de Ven, W. P. (2001) „Risk Sharing Between Competing Health Plans And Sponsors“, *Health Affairs*, Vol. 20 (3), S. 253–262.
- Veit, C., Hertle, D., Bungard, S., Trümner, A., Ganske, V. & Meyer-Hofmann, B. (2012) „Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung: Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit“, Online verfügbar unter <https://www.bqs.de/default-wAssets/docs/P4P-Gutachten-BQS.compressed.pdf> (Abgerufen am 11. November 2021).
- Verband der Ersatzkassen e. V. (2016) „Vorschläge der Ersatzkassen für eine Weiterentwicklung des Morbi-RSA“, *Presseworkshop des vdek*, 2. November 2016.
- Verband der Ersatzkassen e. V. (2017) „Faire Wettbewerbsbedingungen schaffen: Vorschläge der Ersatzkassen für eine Weiterentwicklung des Morbi-RSA“, Online verfügbar unter https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/globale_dokumente/Positionen/Positionspapier%20Morbi-RSA_vdek.pdf (Abgerufen am 28. September 2021).
- Wasem, J. (2020) „Risikopool und Abbildung hochpreisiger Arzneimittel im RSA“, *RSA Fachkongress*, 7. Oktober 2020, Leipzig,
- Wasem, J., Thalheimer, M., Hüer, T. & Ulrich, V. (2021) „Hochteure Arzneimittel und die Finanzarchitektur der GKV - Vorschlag für eine Anpassung des gesetzlichen Rahmens“, *Recht und Politik im Gesundheitswesen RPG* (2), S. 39–46.