



Qualität

Versorgung

Wettbewerb

Finanzierung

Regierung legt Pseudo-Reform vor

Die geplante Arzneimittelreform nutzt der Industrie mehr als den Patienten. Sie muss nachgebessert werden, wenn die Medikamentenversorgung bezahlbar bleiben soll. Denn immer mehr teure Arzneien kommen auf den Markt

Es ist ein kleines, unscheinbares Schächtelchen, doch es kostet so viel wie ein Kleinwagen, nämlich mehr als 16.000 Euro. Die Rede ist von Sovaldi, dem Hepatitis-C-Medikament. Das Arzneimittel erlangte 2014 eine zweifelhafte Berühmtheit als 1.000-Dollar-Pille. Allein für neue Medikamente zur Behandlung von Hepatitis C hat die AOK Baden-Württemberg im Jahr 2015 rund 100 Millionen Euro ausgegeben. Der Rummel um diese Medikamente ist zwar etwas abgeebbt, doch das eigentliche Problem ist geblieben und es wächst sogar. Immer mehr neue Arzneimittel werden inzwischen zu astronomischen Preisen angeboten und belasten die gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

Für die AOK Baden-Württemberg zeigt sich: Im patentgeschützten Bereich sind die Ausgaben von 2011 bis 2015 von

176,45 auf 325,74 Euro pro Verordnung gestiegen. Sie haben sich also innerhalb von vier Jahren fast verdoppelt. Für das Hochpreissegment – das heißt, für Medikamente mit einem Preis von über 500 Euro pro Packung – gilt mittlerweile: 0,8 Prozent der Verordnungen machen fast 40 Prozent der Ausgaben für die AOK Baden-Württemberg aus (siehe Grafik). Bei hochspezialisierten Krebsmitteln sind Jahrestherapiekosten von 100.000 Euro mittlerweile nichts Ungewöhnliches mehr.

Verschärft wird die Situation durch eine inzwischen gängige Praxis der Pharmaindustrie, das sogenannte Slicing, die scheinbarweise Zulassung. Die Hersteller beantragen zunächst eine Zulassung für ein eng umgrenztes Anwendungsgebiet mit meist wenigen Erkrankten und schieben dann Zulassungen in anderen Anwendungsgebieten nach. Bei Krebsmedikamenten beginnen die

Pharmaunternehmen beispielsweise mit einem speziellen Hautkrebs, um danach auch andere Krebsdiagnosen abzudecken. Das Problem für die GKV besteht darin, dass zunächst ein sehr hoher Erstattungsbetrag für einen kleinen Patientenkreis erzielt wird und der Preis erst bei nachfolgenden Zulassungen Stück für Stück abgesenkt wird, aber häufig

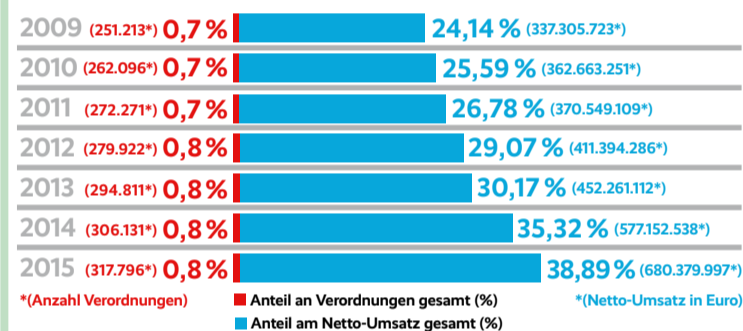
zwar ein Paragrafenwerk mit dem vielversprechenden Namen GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), doch der Kabinettsentwurf entspricht eher den Wünschen der pharmazeutischen Industrie, die diese in vier Gesprächsrunden mit der Politik geäußert hat. Die Krankenkassen wurden an diesem Pharmadialog nicht beteiligt. Der Gesetzentwurf kommt daher eher wie ein Pharma-Stärkungsgesetz daher.

Maximal halbherzig trägt der Entwurf des AMVSG dem wichtigsten Grund für den signifikanten Kostenanstieg Rechnung: In Deutschland – im Gegensatz zu anderen EU-Ländern – dürfen die Hersteller von neuen Medikamenten im ersten Jahr der Zulassung für ihre Produkte verlangen, was sie wollen. Die gesetzlichen Krankenkassen müssen auch

Mondpreise in voller Höhe zahlen. Da Preisbremsen erst danach greifen, versuchen die Pharmafirmen in den ersten zwölf Monaten möglichst viel Geld einzunehmen.

Der Entwurf des AMVSG sieht zwar vor, Umsatzschwellen für neue Medikamente einzuführen. Diese sind aber mit 250 Millionen Euro so hoch angesetzt, dass nur wenige Präparate davon tangiert wären (siehe Grafik auf Seite 2). Hätte es diese Schwelle bereits ab 2011 gegeben, wären seitdem gerade einmal drei Präparate betroffen gewesen. „Eine Umsatzschwelle ist nur dann sinnvoll, wenn man sie bei 50 Millionen Euro ansetzt. Am effektivsten wäre es allerdings, gleich vom ersten Tag an verhandelte Preise gelten zu lassen, etwa in Form rückwirkender Erstattungsbeträge“, zeigt sich Christopher Hermann, Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg, überzeugt. ▶

Umsatzanteil der Hochpreis-Arzneimittel wächst rasant



Medikamente mit einem Apothekenverkaufspreis von über 500 Euro machen inzwischen fast 40 Prozent der Netto-Arzneimittelausgaben der AOK Baden-Württemberg aus. Bei einem nahezu unveränderten Verordnungsanteil heißt das: Die Medikamentenpreise steigen stark.

immer noch auf einem hohen Niveau verbleibt. Die Krankenkassen bezahlen dann vor allem zu Beginn überhöhte Preise.

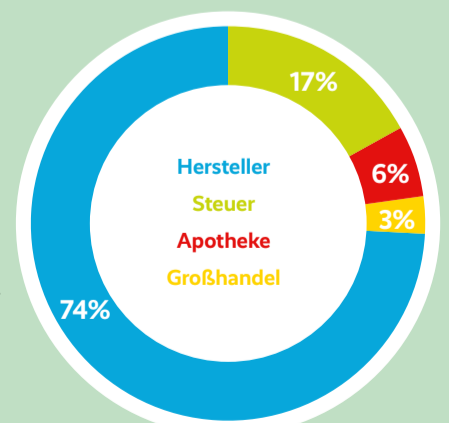
Ein weiteres Problem: Werden ältere patentgeschützte Medikamente für neue Indikationen zugelassen – sie haben dabei im Regelfall auch keine Nutzenbewertung durchlaufen –, steigen die Preise erheblich. Die Krankenkassen müssen dadurch bei der Indikationsausweitung überhöhte Preise bezahlen – so geschehen beim Arzneimittel Lemtrada® gegen Multiple Sklerose: Es war vorher unter anderem Namen, aber mit demselben Wirkstoff als Krebsmittel um ein Vielfaches günstiger.

■ Problematischer Gesetzentwurf

Entwarnung angesichts dieser Probleme ist nicht in Sicht. Die Bundesregierung plant

Satte Gewinne für die Industrie

Der Apothekenverkaufspreis eines Medikaments im ersten Jahr seiner Zulassung hängt im Wesentlichen vom Verkaufspreis sowie von gewissen Zuschlags- und Abschlagsregelungen ab. Nachdem der Hersteller den Preis selbst festgesetzt hat, schlägt der Großhandel pro Packung auf den Pharmaverkaufspreis 3,15 Prozent je Packung (höchstens 37,80 Euro) zuzüglich eines Festzuschlags von 70 Cent auf. Im Anschluss erhebt der Apotheker einen Zuschlag von drei Prozent sowie einen Fixbetrag von 8,35 Euro pro Packung und 16 Cent zur Sicherstellung der Notdienste. Modifiziert wird der Preis noch durch Abschläge, die die Hersteller den Kassen gewähren müssen, sowie durch Abschläge, die die Kassen von den Apothekern erhalten. Im Verlauf der Berechnung wird die Mehrwertsteuer aufgeschlagen. Erst nach dem ersten Jahr der Zulassung greift die Preisbremse durch Erstattungsbeträge. Das sind zentral zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelte Preise. Wie viel die Industrie an ihren Produkten verdient, zeigt das Beispiel des 2015 zugelassenen Herzmedikaments Entresto® (49 mg/51 mg, 58 Stück; Apothekenverkaufspreis im Oktober 2016: 193,14 Euro; siehe Grafik): Drei Viertel des Apothekenverkaufspreises gehen an das pharmazeutische Unternehmen. 2015 lag das durchschnittliche Betriebsergebnis der Pharmabranche in Europa und den USA bei 20,3 Prozent – die europäische Autoindustrie schaffte gerade einmal fünf Prozent.



Preiszusammensetzung des Herzmedikamentes Entresto®

Noch etwas Kritisches sieht der Kabinettsentwurf vor: die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge, also der Beträge, die die Krankenkassen für verordnete Arzneimittel bezahlen. Die Bundesregierung ist hier einem lang gehegten Wunsch der Pharmaindustrie gefolgt. Nur wenige Instanzen sollen künftig Einblick in die entsprechenden Listen haben. Wer genau, ist bisher nur sehr vage definiert und soll erst in einer Rechtsverordnung durch das Bundesgesundheitsministerium festgelegt werden. Diese Regelung verfehlt das Ziel. Die Pharmaindustrie behauptet, die Geheimhaltung halte die Arzneimittelausgaben im Zaun. Den Beweis dafür ist die Industrie bisher schuldig geblieben. Das Gegenteil ist der Fall: Absolu-

berichtigt jedoch unter 3.000 Euro. Bei Sovaldi (400 mg) beträgt der Preis in den genannten Nachbarländern BIP-bereinigt lediglich zwischen 10.303 und 13.470 Euro, in Deutschland dagegen 16.270 Euro. Das zeigt, dass die Pharmaindustrie auf dem deutschen Markt zulasten der Versicherten weit überdurchschnittlich verdient.

Kleine Lichtblicke gibt es: Die Preise für Arzneimittel, die keinen gesonderten Preisregulierungen unterliegen, sollen auch weiterhin nicht steigen dürfen. Das Preismoratorium soll bis 2022 verlängert, allerdings ab 2018 durch einen Inflationsausgleich abgeschwächt werden. Auch sieht der Kabinettsentwurf vor, dass Ärzte über die Er-

Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro bringt fast nichts

Neuzulassungen ab 2011; 95 Arzneimittel gesamt



Nur eine Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro wäre wirksam.

te Vertraulichkeit der zentral zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern ausgehandelten Erstattungsbeträge hebeln alle Instrumente zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vollständig aus. Dazu AOK-Chef Hermann: „Wirksame Vertraulichkeit mit Vorteilen für alle Beteiligten ist nur in Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen umsetzbar. Selektive Vereinbarungen sollten daher Vorrang haben vor dem weiterhin zentral verhandelten und öffentlich transparenten Erstattungsbetrag.“

Referenzmarkt fürs Ausland

An hohen Preisen in Deutschland hat die Pharmaindustrie gleich ein doppeltes Interesse. Zum einen, weil sie im Inland höhere Gewinne erzielt, zum anderen gilt Deutschland als Referenzmarkt fürs Ausland. Kann ein Pharmaunternehmen in Deutschland für ein Medikament viel Geld verlangen, kann es auch in anderen Staaten mehr damit verdienen. Interessant ist dabei: In Deutschland sind die Preise gewöhnlich um einiges höher als im Ausland. Das in der GKV umsatzstärkste Medikament Humira (40 mg) kostet in Deutschland beispielsweise 4.221 Euro. In Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden, Österreich und Schweden liegt der Preis BIP-

gebnisse der Nutzenbewertung von neuen Medikamenten besser informiert werden. „Die Ärzte müssen wissen, welche Patientengruppen von welchen Arzneimitteln profitieren. Daher ist es gut, dass die Arztinformationssysteme ausgebaut werden sollen. Allerdings müssen die Mediziner auch die Erstattungspreise kennen, die ja künftig geheim gehalten werden sollen, sonst können die Ärzte ihrer gesetzlichen Verpflichtung zu wirtschaftlicher Therapie nur noch erschwert nachkommen. Unbefriedigend ist auch, dass Näheres zu den Arztinformationssystemen in einer Rechtsverordnung statt im AMVSG selbst geregelt werden soll“, urteilt Hermann.

Regionale Kompetenzen fördern

Darüber hinaus fordert der AOK-Chef, die Möglichkeit regionaler Verträge zu neuen hochpreisigen Arzneimitteln mit entsprechender Verhandlungskompetenz der Krankenkassen zu stärken. In Kenntnis der Versorgungssituation vor Ort ließen sich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen schließen, die dem Arzt Verordnungssicherheit geben und sicherstellen, dass die Patienten, die davon profitieren, die für sie besten Medikamente erhalten. „An vielen Stellen muss der Gesetzgeber noch einmal Hand anlegen. Sonst ist bald die nächste Reform nötig“, so Hermanns Fazit.

Interview

Pharma drückt Interessen durch



Foto: privat

Prof. Ulrich Schwabe,
Herausgeber des
Arzneiverordnungs-
Reports, Heidelberg

Prof. Schwabe, Sie geben seit Jahren den Arzneiverordnungs-Report heraus. Bewirkt das etwas?

Ja, dazu ein Beispiel: Lange haben wir die Verschreibung von umstrittenen Arzneimitteln mit fragwürdigem Nutzen kritisiert. Der Gesetzgeber konnte sich nie entschließen, sie vom Markt zu nehmen. Ärzte und Krankenkassen haben es aber gemeinsam geschafft, dass diese Mittel heute fast nicht mehr verordnet werden.

Was sagen Sie zum Kabinettsentwurf des AMVSG?

Beim Pharmadialog waren die Arzneimittelindustrie und die Politik unter sich. Die Pharmaindustrie hat dem Ministerium Vorschläge auf den Tisch gelegt. Die sind der Öffentlichkeit vorgestellt und dann in den Referenten- und in den Kabinettsentwurf übernommen worden. Jetzt müssen sich Ärzte und Krankenkassen gegen die für sie und die Versicherten nachteiligen Regelungen positionieren.

Was fordern Sie mit Blick auf das AMVSG?

Keine Geheimhaltung des Erstattungsbetrages. Statt Umsatzschwelle im ersten Jahr: rückwirkende Erstattungsbeträge ab Beginn der Zulassung. Kein Evidenztransfer, also keine Übertragung des Zusatznutzens auf Patientengruppen, die ursprünglich gar nicht untersucht worden sind. Alle Bestandsmarktsarzneimittel sollen eine Nutzenbewertung erhalten. Mittel, die keinen Zusatznutzen haben, dürfen nicht mehr kosten.

Nachhaltige Steuerung

Die AOK Baden-Württemberg setzt sich für eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung ein:

- Die geplante Umsatzschwelle muss von 250 auf 50 Millionen Euro gesenkt werden, sonst ist sie praktisch wirkungslos. Sehr viel sinnvoller wäre es allerdings, wenn die Erstattungsbeträge schon ab dem ersten Tag der Zulassung gelten würden.
- Die im Kabinettsentwurf vorgesehene Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge ist nicht zielführend. Echte Vertraulichkeit mit Vorteilen für alle Beteiligten ist nur durch regionale Selektivverträge herstellbar und seit Jahren in Arzneimittelrabattverträgen gelebte Praxis. Der zentral verhandelte Erstattungsbetrag muss weiterhin öffentlich bleiben, selektive regionale Vereinbarungen sollten aber Vorrang haben.
- Bei Änderung der Zulassung eines Medikaments sollte eine erneute Nutzenbewertung verpflichtend eingeführt werden. Der AMVSG-Entwurf sieht eine Kann-Regelung vor. Das ist zu wenig. Notwendig ist eine Muss-Regelung.
- Die Möglichkeit für Krankenkassen, regionale Verträge mit selektiver Verhandlungskompetenz abzuschließen, muss gestärkt werden. Die Kassen kennen die Versorgungssituation am besten und können eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung daher am genauesten steuern. Im Rahmen solcher Verträge erhält der Arzt Verordnungssicherheit. Außerdem kann so sichergestellt werden, dass die betroffenen Patienten die für sie passende, qualitative hochwertige Versorgung erhalten.

PDF-Download **Agenda Gesundheit konkret** unter www.aok-bw-presse.de



Impressum: AGENDA GESUNDHEIT KONKRET, 2/2016, November 2016

Herausgeber: AOK Baden-Württemberg, Dr. Christopher Hermann (v.i.S.d.P), Presselstraße 19, 70191 Stuttgart

Verlag: KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Rosenthalerstraße 31, 10178 Berlin, AG Berlin-Charlottenburg HRA 42140 B

Redaktion: Robin Halm, Ines Körver, Dr. Frieder Neumann

Layout: Katharina Doering, Greenlab-Design, Frankfurt/M.

Kontakt:

AOK Baden-Württemberg,
Stabsstelle Unternehmenskommunikation/Politik,
Presselstraße 19, 70191 Stuttgart,
E-Mail: presse@bw.aok.de