

## INHALT

- **Arzneiverordnungs-Report: Pharmafonds für die späte Nutzenbewertung**
- **Verbraucherschützer: Rückkehr zur paritätischen Krankenversicherung**
- **Krankenkasse für Beamte: Hamburger Vorstoß zieht Kreise**
- **AOK holt Patienten, Ärzte und Kliniken ins digitale Boot**
- **Gesundheitsexperten warnen vor billigem Zucker**
- **Beitragsbemessungsgrenze steigt auf 53.100 Euro**
- **Mehr Geld für Arznei- und Heilmittel**
- **EMA-Bewerbung: Bonn nur auf Platz zehn**
- **Hintergrund: Arzneiverordnungs-Report – Patentschutz garantiert gute Umsätze**

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 23. September 2017

## ■ BVA-Gutachten: Funktionstüchtigkeit des GKV-Finanzausgleichs bestätigt

Der Wissenschaftliche Beirat des **Bundesversicherungsamtes** (BVA) sieht hinsichtlich des **morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich** (Morbi-RSA) keinen akuten Handlungsbedarf. Gleichzeitig zeigen die **BVA-Experten** in ihrem Sondergutachten Möglichkeiten auf, den Finanzausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zielgenauer zu gestalten. Die AOK sprach von einer **guten Basis zur Weiterentwicklung** des Morbi-RSA. „Endlich verfügen wir über eine aktuelle und umfassende Expertenmeinung. Auf dieser Basis lässt sich die teils hitzige Debatte um eine zweckmäßige Weiterentwicklung des Morbi-RSA wieder versachlichen“, kommentierte der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch das Gutachten. Weiterer wissenschaftlicher Input sei dann mit Vorliegen des zweiten Sondergutachtens Ende April 2018 zu erwarten. Dieses soll Fragen einer Umverteilung von Beitragsgeld zwischen den Regionen beantworten. „Die Politik wird dann in der Lage sein, über mögliche Anpassungen des Morbi-RSA fundiert zu entscheiden“, so Litsch. Der **Verband der Ersatzkassen** zeigte sich **in einer ersten Reaktion** unzufrieden. Das Sondergutachten biete keine Lösungen, wie die finanzielle Benachteiligung der Ersatzkassen beseitigt werden könne. Stattdessen werde ein Modell vorgeschlagen, das bereits überdeckte Kassen und Kassenarten weiter bevorzueile. Das BVA-Gutachten stützt sich auf Daten aller Krankenkassen und Erfahrungen seit Einführung des Morbi-RSA 2009. Der Wissenschaftliche Beirat wurde hierfür um zwei Experten erweitert, darunter der Vorsitzende der Monopolkommission Professor Achim Wambach. Alle Krankenkassen und -verbände hatten das Gutachten gefordert und Gelegenheit, in einer Anhörung Vorschläge einzubringen.

Infos: [www.bundesversicherungsamt.de](http://www.bundesversicherungsamt.de)

## ■ GKV-Ausgaben 2018: Schätzerkreis uneins

Der **GKV-Schätzerkreis** beim Bundesversicherungsamt (BVA) hat sich nicht auf eine einvernehmliche Prognose über die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für 2017 und 2018 verständigt. Rechnerisch ergibt sich aus den Schätzergebnissen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) und des BVA für 2018 eine Verringerung des **durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes** um 0,1 Prozentpunkte auf 1,0 Prozent. Dagegen resultiert aus der Schätzung des GKV-Spitzenverbandes rechnerisch keine Änderung. Das BMG gibt den durchschnittlichen Zusatzbeitragsatz für 2018 bis zum 1. November 2017 im Bundesanzeiger bekannt.

Infos: [www.bundesversicherungsamt.de](http://www.bundesversicherungsamt.de)

## ZUR PERSON I



### ■ Steve Plesker

ist seit dem 1. Oktober Geschäftsführer Markt im AOK-Bundesverband. Plesker kommt von der international tätigen Agenturgruppe DDB. Dort war er zuletzt planungsverantwortlich für Volkswagen in 22 Märkten weltweit. Davor leitete Plesker als Executive Planning Director Digital bei Scholz & Friends das Strategieteam für Opel. In diese Zeit fällt die vielfach ausgezeichnete Kampagne „Umparken im Kopf“.



### ■ Jörg Wiczorek

bleibt Vorsitzender des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) und Phillip Huwe sein Stellvertreter. Die Mitgliederversammlung hat den gesamten Vorstand im Amt bestätigt.

Der aktuelle gesundheitspolitische E-Mail-Newsletter der AOK

## ■ **Arzneiverordnungs-Report 2017: Pharmafonds für die späte Nutzenbewertung**

Angesichts der steigenden Zahl von verkürzten Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel drängt der AOK-Bundesverband auf höhere Qualitätsanforderungen. Zum einen sollten diese Medikamente nur in qualifizierten Zentren angewendet werden dürfen, zum anderen müsse eine unabhängige späte Nutzenbewertung verkürzt zugelassener Arzneimittel sichergestellt werden, etwa durch einen Pharmafonds, forderte der Vorstandsvorsitzende Martin Litsch anlässlich der Vorstellung des Arzneiverordnungs-Reports 2017 in Berlin. Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) inklusive der Zuzahlung der Versicherten lagen 2016 um 3,9 Prozent höher als 2015. Das Verordnungsvolumen stieg nur um 2,1 Prozent. „2016 wurden mehr, aber vor allem auch teurere Arzneimittel verordnet. Hauptursache dafür war die überproportionale Kostensteigerung bei den patentgeschützten Wirkstoffen“, sagt der Herausgeber des Reports 2017, Professor Ulrich Schwabe. Insbesondere neue patentgeschützte Medikamente werden immer teurer. Der Mindest-Bruttoumsatz für das teuerste eine Prozent aller Produkte hat sich **zwischen 2006 und 2016** mehr als vervierfacht. Kritik am Report kam vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH). Die Arzneimittelkosten seien relativ zu sehen. Insgesamt betrachtet seien die Arzneimittelausgaben der GKV seit Jahren nur moderat gestiegen, so der stellvertretende BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hermann Kortland. Die Arzneimittelausgaben der GKV lagen inklusive der Zuzahlung der Versicherten 2016 bei 38,5 Milliarden Euro. Das heißt, mehr als jeder sechste Beitragseuro ist in die Finanzierung von Arzneimitteln geflossen. Weitere Analysen, Ergebnisse und Schlussfolgerungen im Hintergrund ab Seite 7.

Infos: [www.wido.de](http://www.wido.de)

## ■ **Verbraucherschützer: Rückkehr zur paritätischen Krankenversicherung**

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat sich für eine Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) je zur Hälfte durch Arbeitgeber und Arbeitnehmer ausgesprochen. Seit 2015 zahlen Arbeitgeber und Arbeitnehmer je zur Hälfte einen **festen Beitragssatz** von 14,6 Prozent, den kassenindividuellen Zusatzbeitrag zahlen die Arbeitnehmer alleine. Der durchschnittliche Zusatzbeitrag liegt aktuell bei 1,1 Prozent. Die Verbraucher sollten die steigenden Kosten im Gesundheitswesen nicht allein tragen müssen, forderte der Verband. Der Zusatzbeitrag fördere zwar den Wettbewerb der Kassen um niedrige Kosten. Viel wichtiger sei jedoch ein Wettbewerb um gute Leistungen. Zudem fordern die Verbraucherschützer eine verbindliche Informationspflicht der Krankenkassen, damit die Verbraucher die einzelnen Leistungen besser vergleichen könnten.

Infos: [www.vzbv.de](http://www.vzbv.de)

### ZUR PERSON II



Foto: medatixx

#### ■ **Jens Naumann**

ist neuer Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands Gesundheits-IT (bvitg). Naumanns Vorgänger Matthias Meierhofer schied nach drei Jahren an der Spitze aus dem Vorstand aus. Axel Wehmeier wurde nach drei Jahren im Vorstand zum stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden gewählt. Das Amt hatte zuvor Naumann bekleidet.

Der aktuelle gesundheitspolitische E-Mail-Newsletter der AOK

## ■ Krankenkasse für Beamte: Hamburger Vorstoß zieht Kreise

Pläne der Hansestadt Hamburg, ihren Beamten die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu erleichtern, finden auch in Mecklenburg-Vorpommern ein positives Echo. Er sehe das Vorhaben mit großem Interesse, sagte Finanzminister Mathias Brodkorb (SPD) im Landtag. Hamburg will ab Sommer 2018 bei seinen Beamten wie bereits bei Angestellten die Hälfte der Versicherungsbeiträge übernehmen, wenn sie sich für die GKV entscheiden. Das Gesetz ist noch nicht beschlossen. Grundsätzlich übernimmt der Dienstherr von Beamten die Hälfte der Krankheitskosten. Die andere Hälfte wird durch eine private Versicherung abgesichert. Allerdings können private Versicherungen kranke Menschen ablehnen.

Auch deshalb versichern sich Beamte gesetzlich, müssen aber bisher den Versicherungsbeitrag komplett selbst tragen. Auch die schwarz-gelb-grüne Landesregierung in Schleswig-Holstein hatte im Sommer angekündigt, die Wahlfreiheit für Beamte zwischen PKV und GKV zu prüfen.

### KOMMENTAR

Es kommt Bewegung in die Sache. Schon im Januar dieses Jahres hatte eine Studie des IGES-Instituts in Berlin gezeigt: Unterlägen auch Beamte der gesetzlichen Krankenversicherungspflicht, sparten Bund und Länder bis 2030 rund 60 Milliarden Euro. Drei Länder lassen sich das jetzt also einmal durch den Kopf gehen. Insbesondere für die sogenannten „kleinen“ Beamten, von denen sich schon längst nicht mehr jeder über das „Privileg“ freut, privat versichert sein zu müssen, wäre das ein Schritt zu mehr Wahlfreiheit. (rbr)

## ■ AOK holt Patienten, Ärzte und Kliniken in die digitale Welt

Mit zwei Pilotprojekten in Mecklenburg-Vorpommern und Berlin startet die AOK ihr digitales Gesundheitsnetzwerk. Das Netzwerk bietet eine digitale Akte, mit der sich medizinische Informationen und Dokumente jederzeit bereitstellen und abrufen lassen. Dieser sektorenübergreifende Austausch soll die optimale Behandlung der Patienten und deren Sicherheit unterstützen. „Unser Ziel ist ein bundesweites Angebot für die AOK-Versicherten, das regional verschieden ausgestaltet wird“, sagt Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. Der Pilot in Mecklenburg-Vorpommern startet im November mit zwei Kliniken und dem Ärztenetz „HaffNet“. Etwa 8.000 AOK-Versicherten stehen dann zunächst vier Anwendungen zur Verfügung: das Aufnahme- und Entlassmanagement in den beteiligten Kliniken, der Austausch von Dokumenten zwischen Kliniken und niedergelassenen Ärzten, die Möglichkeit zum Hochladen eigener medizinischer Dokumente wie Organpendeausweis oder Mutterpass. Außerdem können die Versicherten selbst erhobene Vitaldaten und Messwerte in die Akte einpflegen. Zum Jahreswechsel geht das AOK-Gesundheitsnetzwerk in Berlin in die Pilotphase. Beteiligt sind neun Kliniken und 13 Medizinische Versorgungszentren von Vivantes sowie das Sana-Klinikum Lichtenberg. Zusammen versorgen sie pro Jahr etwa 114.000 AOK-Versicherte.

Infos: [www.aok-gesundheitsnetzwerk.de](http://www.aok-gesundheitsnetzwerk.de)

Der aktuelle gesundheitspolitische E-Mail-Newsletter der AOK

## ■ Gesundheitsexperten warnen vor billigem Zucker

Ende September ist mit der Zuckerquote die letzte landwirtschaftliche Quotenregelung der Europäischen Union ausgelaufen. Was EU-Landwirtschaftskommissar Phil Hogan als große Chance für die europäischen Bauern wertet, versetzt Gesundheitspolitiker in Sorge. Denn Zucker dürfte durch den Wegfall der Quote noch billiger werden. „Billiger Zucker ist eine kaum abzuschätzende Gefahr für die Gesundheit“, sagt Dr. Kai Kolpatzik. Der Präventionsexperte des AOK-Bundesverbandes fürchtet, dass die Lebensmittelindustrie bei sinkenden Preisen noch mehr Zucker als Geschmacksträger einsetzen wird. Gemeinsam mit Verbraucherverbänden und Kinderärzten fordert die AOK deshalb weiter eine verständliche Lebensmittelkennzeichnung mit klaren Angaben zum Zuckergehalt. Der 1. Deutsche Zuckergipfel war Startschuss einer Kampagne zur Zuckerreduktion in Lebensmitteln.

Infos: [#wenigerzucker.de](https://www.wenigerzucker.de)

## ■ Deutschland wählt gesundheitspolitische Routiniers ins Parlament

Auch dem 19. Deutschen Bundestag gehören die meisten der wieder ange tretenen Gesundheitspolitikerinnen und Gesundheitspolitiker an. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) hat seinen Wahlkreis in Neuss (Nordrhein-Westfalen) erneut gewonnen. Gröhes Parteifreund Rudolf Henke gewann zum dritten Mal den Wahlkreis Aachen I. Souverän gewonnen haben Michael Hennrich, Dr. Georg Kippels, Dr. Roy Kühne, Dr. Katja Leikert, Karin Maag, Dietrich Monstadt, Lothar Riebsamen, Erwin Rüdell, Tino Sorge und Annette Widmann-Mauz (alle CDU). Bei der CSU haben es Erich Irlstorfer und Emmi Zeulner wieder direkt ins Parlament geschafft, ebenso die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marlene Mortler. Die Unions-Politiker Hubertus Hüppe, Rainer Hajek, Thomas Stritzl und Reiner Meier haben den Wiedereinzug verpasst. Der bisherige Vorsitzende des Gesundheitsausschusses, Dr. Edgar Franke (SPD), hat sein Direktmandat für Nordhessen ebenso verteidigt wie sein Genosse Prof. Karl Lauterbach für Leverkusen/Köln. Gleiches gilt für die SPD-Mitglieder Bärbel Bas und Dirk Heidenblut. Mit Ausnahme von Marina Kermer und Mechthild Rawert haben es die anderen bisherigen SPD-Vertreter im Gesundheitsausschuss über die Landeslisten ins Parlament geschafft. Bei Bündnis 90/die Grünen sind sowohl Maria Klein-Schmeink als auch Kordula Schulz-Asche über die Landesliste ins Parlament eingezogen. Das gilt auch für die Pia Zimmermann, Kathrin Vogler und Harald Weinberg von den LINKEN. Zurück im Bundestag ist die FDP-Politikerin Christine Ascheberg-Dugnus. Bei den Freien Demokraten geht der Blick auf die stellvertretende Bundesvorsitzende Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann. Sie ist im Parteipräsidium für Gesundheit und Soziales zuständig. Bei der AfD ist die neue Fraktion sind die Gesundheitspolitiker noch unbekannt.

Infos: [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de)

Der aktuelle gesundheitspolitische E-Mail-Newsletter der AOK

## ■ Beitragsbemessungsgrenze steigt auf 53.100 Euro

Das Bundeskabinett hat die Verordnung über die Sozialversicherungs-Rechengrößen für 2018 beschlossen. Demnach steigen in der Kranken- und Pflegeversicherung die **Beitragsbemessungsgrenze** von jetzt 52.200 Euro jährlich auf 53.100 Euro und die **Versicherungspflichtgrenze** von derzeit 57.600 Euro jährlich auf 59.400 Euro. Auch die Bemessungsgrenzen für die Renten- und die Arbeitslosenversicherung werden angehoben. Basis ist die Einkommensentwicklung im Jahr 2016. Die lag bundesweit bei 2,42 Prozent, in den alten Bundesländern bei 2,33 Prozent und in den neuen Bundesländern bei 3,11 Prozent. Der Bundesrat wird die Verordnung voraussichtlich am 3. November billigen.

Infos: [www.bmas.de](http://www.bmas.de)

## ■ Mehr Geld für Arznei- und Heilmittel

Das Ausgabenvolumen für Arzneimittel steigt 2018 um 3,2 Prozent beziehungsweise 1,2 Milliarden Euro. Das ist das Ergebnis der bundesweiten Rahmenvorgaben, auf die sich KBV und GKV-Spitzenverband geeinigt haben. Für den Heilmittelbereich beträgt das Plus 3,9 Prozent; das entspricht einer Steigerung um etwa 230 Millionen Euro.

Infos: [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

## ■ EMA-Bewerbung: Bonn nur auf Platz zehn

Die **Europäische Arzneimittelagentur (EMA)** hat eine interne Liste veröffentlicht, wonach nur fünf Bewerberstädte um den künftigen Sitz geeignet sind, einen kontinuierlichen Betrieb der Agentur zu gewährleisten. Vorne liegt Amsterdam, gefolgt von Barcelona, Wien, Mailand und Kopenhagen. Die **deutsche Bewerberstadt Bonn** kommt nur auf Platz zehn. Der Brexit macht einen Wegzug der EMA aus London notwendig. Die EU-Kommission hat auch eine Bewertung der 19 Bewerbungen um den neuen Standort veröffentlicht. Dabei handelt es sich aber um kein Ranking. „Die Kommission hat nicht geprüft, ob die Angaben der Städte im einzelnen stimmen“, erläutert der AOK-Europaexperte Jan van Lente. „Wer den Zuschlag erhält, muss aber dafür sorgen, dass alle in der Bewerbung enthaltenen Zusagen auch umgesetzt werden.“ In ihren Bewertungen hat die Kommission abgehakt, ob die wichtigen Hauptkriterien wie Gebäude, Erreichbarkeit, Arbeits- und Lebensumfeld für die Familien erfüllt werden. „Jede Bewertung enthält Hinweise auf fehlende Angaben oder andere Probleme. Deshalb fällt es schwer, Favoriten herauszulesen“, sagt van Lente. Am 20. Oktober beraten die Staats- und Regierungschefs über die Standortwahl. Die endgültige Entscheidung fällen dann die EU-Außenminister am 20. November in einem mehrstufigen Abstimmungsverfahren.

Infos: [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

## Vorschau

G+G | 10/2017

Gesundheit und Gesellschaft

### Erste Hilfe für den Notfall

Immer mehr Patienten gehen in Kliniken in die Notaufnahmen. Gegen den drohenden Kollaps hilft Vernetzung. Wie? Das erklären Jürgen Malzahn und Michael Slowik. Dazu auch das G+G-Gespräch, u.a. mit dem Gesundheitsweisen Ferdinand Gerlach.

### Patienten stimmen mit den Füßen ab

Die Krankenhausplanung an der Qualität ausrichten, Praxen und Kliniken stärker verzahnen – Schleswig-Holsteins Gesundheitsminister Heiner Garg hat klare Vorstellungen, wie sich die Versorgung verbessern lässt.

### Mehr Speed fürs Digitale

Die elektronische Gesundheitskarte lässt auf sich warten. Wie die digitale Vernetzung schneller gehen kann, diskutierten Experten auf einer Tagung. Thomas Rottschäfer hat aufmerksam zugehört.

G+G | 4/2017

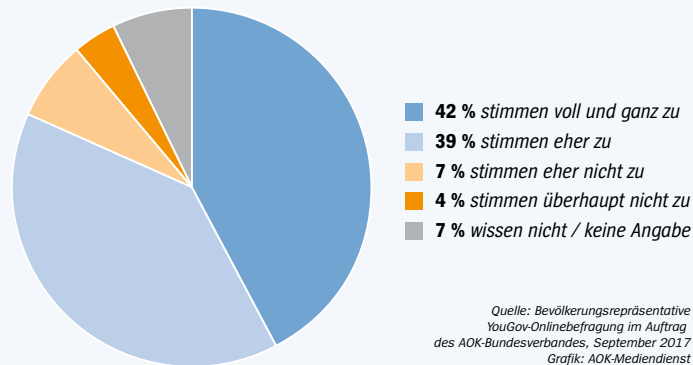
Wissenschaft

Politik, Produkte und die richtigen Regeln: Innovationen in Medizin und Gesundheit sind der Schwerpunkte der neuen Ausgabe.

## Drei von vier Versicherten halten digitale Gesundheitsakte für sinnvoll

Inwiefern stimmen Sie der folgenden Aussage zu – immer unter der Voraussetzung, dass Datenschutz und Datensicherheit auf höchstem Niveau gewährleistet sind?

„Ich halte es für sinnvoll, dass Daten über Diagnosen, Medikamente, Behandlungen, Impfstatus usw. in einer digitalen Gesundheitsakte gespeichert sind, sodass Ärzte in der Praxis und im Krankenhaus diese abrufen und sich einen Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten verschaffen können.“



Quelle: Bevölkerungsrepräsentative YouGov-Onlinebefragung im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, September 2017  
Grafik: AOK-Mediendienst

Die Meinungsforscher von YouGov haben rund 1.800 gesetzlich Versicherte im Auftrag des AOK-Bundesverbandes repräsentativ befragt. Das Ergebnis: 82 Prozent halten es für sinnvoll, medizinische Daten in einer digitalen Gesundheitsakte zu speichern, sodass Ärzte in der Praxis und im Krankenhaus diese abrufen und sich einen Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten verschaffen können. 78 Prozent würden eine digitale Gesundheitsakte auch selbst nutzen.

## ■ Bundesweit erster Studiengang für Hebammen an einer Uni

Mit 20 Studentinnen hat in Lübeck der duale Bachelor-Studiengang begonnen, der die berufliche Ausbildung zur Hebamme mit einem universitären Studium verbindet. Nach Angaben eines Hochschulsprechers gab es in Deutschland bislang nur Hebammen-Studiengänge an Fachhochschulen. Schleswig-Holsteins Wissenschaftsministerin Karin Prien (CDU) lobte das Angebot als einen besonderen Beitrag zur Gesundheitsversorgung von Frauen und Familien im Land. Hiermit leiste die Universität zu Lübeck Pionierarbeit. Der Leiter des neuen Studiengangs, Achim Rody, sagte, durch die Akademisierung der Ausbildung werde das Berufsbild der Hebamme aufgewertet. Dies bedeute auch eine Stärkung der geburtshilflichen Versorgung in einem Flächenland wie Schleswig-Holstein.

Infos: [www.uni-luebeck.de](http://www.uni-luebeck.de)



## «BLICKPUNKT HINTERGRUND»

**■ Arzneiverordnungs-Report:  
Patentschutz garantiert gute Umsätze**

**Patentgeschützte Medikamente bleiben die Preistreiber im Arzneimittelmarkt. Die Entwicklung hat sich in den vergangenen zehn Jahren weiter verstetigt. Der anhaltende Trend zu neuen hochpreisigen Arzneimitteln im patentgeschützten Markt zeigt sich unter anderem an den höchsten Bruttoumsätzen je Verordnung. Der Umsatz für das teuerste eine Prozent aller Produkte hat sich vervierfacht.**

2006 brachte je Verordnung eines patentgeschützten Arzneimittels noch einen Bruttoumsatz von mindestens 946 Euro. 2016 waren es schon 3.979 Euro. „Patentgeschützte Arzneimittel sind in Deutschland besonders teuer. In Ländern wie Österreich oder den Niederlanden, deren Wirtschaftskraft mit Deutschland vergleichbar ist, sind die öffentlich bekannten Listenpreise etwa 20 Prozent günstiger als bei uns“, erläutert Jürgen Klauber, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) und einer Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports. Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen inklusive der Zuzahlung der Versicherten lagen 2016 bei rund 38,5 Milliarden Euro.

## » Biosimilars ermöglichen beträchtliche Einsparungen

Insbesondere die gentechnologisch hergestellten Biologika treiben die Ausgaben im Patentmarkt in die Höhe. Von 2006 bis 2016 hat sich ihr Umsatz auf 7,8 Milliarden Euro erhöht. Eine Abkehr vom Wachstumstrend ist nicht zu erwarten: Mittlerweile ist beinahe jeder dritte neue Wirkstoff im deutschen Markt ein Biologikum. Für sieben Biologika waren in Deutschland Ende 2016 Biosimilars zugelassen. Sie sind einem Biologikum strukturell ähnlich und üben die gleiche pharmakologische Wirkung im menschlichen Körper aus.

„Biologika werden in den kommenden Jahren eine deutlich zunehmende therapeutische Bedeutung für den Arzneimittelmarkt haben. Aufgrund ihrer meist hohen Preise werden damit auch immer höhere Ausgaben verbunden sein. Bei konsequenter Verordnung von Biosimilars könnten mittelfristig beträchtliche Einsparungen für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem erzielt werden, ohne dabei die Qualität der Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland zu beeinträchtigen“, erläutert Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und ebenfalls Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports.

Verstärkt wird die Entwicklung zu hohen Preisen für patentgeschützte Arzneimittel dadurch, dass Pharmafirmen in Deutschland den Preis für diese Produkt in den ersten zwölf Monaten nach dem Marktzugang noch immer frei festlegen können. Erst nach einem Jahr gilt ein zwischen dem Anbieter und dem GKV-Spitzenverband auf der Grundlage der Frühen Nutzenbewertung ausgehandelter Erstattungspreis. Um der Hochpreisstrategie der Pharmafirmen zu begegnen, sollten sich die Erstattungspreisverhandlungen stärker

Der aktuelle gesundheitspolitische E-Mail-Newsletter der AOK

am Zusatznutzen eines Wirkstoffs orientieren und die verhandelten Preise rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten.

#### » Späte Nutzenbewertung minimiert Risiken der schnellen Zulassung

Dazu kommt ein Trend zu beschleunigten Zulassungsverfahren. Neue Medikamente können in Ausnahmefällen schneller auf den Markt gebracht werden – selbst dann, wenn die erforderlichen klinischen Daten noch unvollständig sind. Ausschlaggebend dafür ist die Beurteilung des Wirksamkeit-Risiko-Verhältnisses: Der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, der mit der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels verbunden ist, muss das Risiko überwiegen, das durch die noch fehlenden Daten gegeben ist. Die Hersteller müssen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erst nach dem Markteintritt weitere aussagekräftige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel vorlegen.

„Diese Arzneimittel müssen strenger kontrolliert werden“, fordert der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch. Die Pharmahersteller müssten kaum nachweisen, ob sie die erforderlichen Auflagen erfüllten. So gebe es für einzelne Arzneien auch nach sieben Jahren auf dem Markt nicht mehr Daten als bei der Zulassung. Ein Entzug der Zulassung drohe den Hersteller „höchstens auf dem Papier“. In Deutschland können zudem – anders als in anderen europäischen Staaten – alle Medikamente mit einer EMA-Zulassung direkt von allen Ärztinnen und Ärzten verordnet und müssen von den Krankenkassen erstattet werden, auch wenn deren Wirksamkeit noch gar nicht belegt ist. „Wir brauchen nicht nur eine frühe, sondern auch eine späte Nutzenbewertung“, sagt der Verbandschef.

#### » Einsatz nur in Zentren – Studienfinanzierung über Pharmafonds

48 Wirkstoffe sind von 2011 bis 2016 über verkürzte Verfahren zugelassen worden. 20 davon waren für die Therapie nach einer Krebsdiagnose bestimmt, zehn für eine Stoffwechselerkrankung sowie neun für die Behandlung nach Infektionen. In Deutschland sei eine eigene Zugangsregulierung nötig, so Litsch, damit neue Arzneimittel für betroffene Patienten schnell verfügbar würden und zugleich deren Qualität und Sicherheit gewährleistet seien: Der wichtigste Schritt dabei sei, ausschließlich Fachärzten in speziellen Zentren zu erlauben, Arzneimittel nach einer beschleunigten Zulassung einzusetzen. Denn nur dort sei das dafür notwendige Fachwissen vorhanden, sagt Litsch. So liege die Überlebensrate von Frauen mit Brustkrebs in zertifizierten Zentren nach vier Jahren bei 90 Prozent, bei Patientinnen, die nicht spezialisierten Einrichtungen versorgt wurden nur 83 Prozent.

Schwerpunktpraxen oder Spezialkliniken sind nach den Worten des AOK-Chefs auch „die richtigen Orte“, um die Qualität eines neuen Arzneimittels nach der beschleunigten Zulassung zu prüfen. Entsprechende Studien sollten künftig „firmenübergreifend und pharmaunabhängig“ erfolgen, finanziert über einen Pharmafonds wie etwa in Italien, der sich dort aus dem Marketingtopf der Industrie speist.

Infos: [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de)