

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Statement von Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Es gilt das gesprochene Wort!

Hohe Preise und immer mehr beschleunigte Zulassungen – Patentgeschützte Arzneimittel brauchen Neuregelungen

Nicht nur von den Autoren des Arzneiverordnungs-Reports, sondern von vielen verschiedenen Akteuren wird mit immer mehr Nachdruck auf die Risiken verkürzter Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln aufmerksam gemacht. Das finde ich sehr wichtig, weil es bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nicht nur eine steigende Zahl verkürzter Zulassungsverfahren gibt, sondern auch immer wieder neue Verfahren eingeführt und damit auch die Bedarfe der Pharmaindustrie gedeckt werden. Für fast alle europäischen Staaten ist das nicht sonderlich relevant, denn bei ihnen ist mit der EMA-Zulassung nicht automatisch die Erstattungsfähigkeit im gesetzlichen Gesundheitswesen verbunden. Anders in Deutschland. Bei uns kommen alle Arzneimittel mit einer EMA-Zulassung, verkürzt oder nicht, direkt in die Erstattung und können damit von allen Ärztinnen und Ärzten verordnet werden. Die Pharmaindustrie verschweigt nur allzu gerne, dass damit Risiken verbunden sind. Denn gerade nach verkürzten Zulassungen sind zum Zeitpunkt des Markteintritts weder die Risiken der Arzneimittel noch deren voller Nutzen ausreichend bekannt.

Auf gesamteuropäischer Ebene wirksamere Kontrollen nach dem Marktzugang zu fordern, ist für die Sicherheit der Patienten sinnvoll. Für den deutschen Arzneimittelmarkt reicht das jedoch nicht. Wir brauchen eine eigene Zugangsregulierung, die neue Arzneimittel einerseits schnell für betroffene Patienten verfügbar macht und andererseits für mehr Qualität und Patientensicherheit sorgt.

Qualitätsanforderungen für Arzneimittel mit beschleunigten Zulassungen

Der wichtigste Schritt dabei ist, dass Arzneimittel nach einer beschleunigten Zulassung, insbesondere die sogenannten Orphan Drugs, nur in qualifizierten Zentren angewendet werden dürfen, denn nur dort verfügen die Fachärzte über das nötige Fachwissen.

Wie wichtig Zentren für die Qualität einer Behandlung sind, möchte ich am Beispiel der Brustkrebsbehandlung zeigen, die von der Diagnostik über die Operation bis zur weiteren Therapie reicht. Wir wissen, dass die Überlebensrate von Patientinnen, die in zertifizierten Brustkrebszentren behandelt wurden, nach vier Jahren bei 90 Prozent liegt, von den Patientinnen, die außerhalb von Brustkrebszentren behandelt werden, leben nach dieser Zeit nur noch 83 Prozent der Frauen.

Pharmaunabhängige Forschung ausbauen

Aufgrund ihrer Kompetenz sind Zentren zugleich der richtige Ort, um weitere Studien zum Nutzen und Risiko eines Arzneimittels durchzuführen. Erst wenn ausreichend evidenzbasierte Daten vorliegen, sollte ein Arzneimittel auch außerhalb der Zentren zum Einsatz kommen dürfen. Deshalb brauchen wir nicht nur die Frühe Nutzenbewertung, sondern auch die Späte Nutzenbewertung. Und die vor allem für die Arzneimittel aus beschleunigten Zulassungsverfahren, auch hier seien die Orphan Drugs nochmal ausdrücklich genannt.

Doch den Pharmafirmen allein können wir diese Aufgabe nicht überlassen. Sie kommen ihrem Auftrag, auch nach erfolgter Zulassung zur Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu forschen, derzeit nicht ausreichend nach und werden dafür auch nicht wirksam sanktioniert. Der Zulassungsentzug oder das Ruhenlassen einer Zulassung, wenn keine neuen Erkenntnisse generiert und dargelegt werden, drohen heutzutage höchstens auf dem Papier. Anders kann ich mir nicht erklären, weshalb Arzneimittel auf dem Markt sind, bei denen trotz Auflagen der EMA auch nach sieben Jahren am Markt nicht mehr Daten vorliegen als bei der Zulassung.

Einerseits muss die EMA hier dringend nachbessern, Kontrollen verschärfen, Sanktionen umsetzen und beschleunigte Zulassungsverfahren auf das begrenzen, wofür sie geschaffen worden sind: auf Ausnahmen. Andererseits müssen wir in Deutschland Lösungen finden, um die Studien an Zentren firmenübergreifend und pharmaunabhängig durchführen zu können.

Ein gutes Beispiel dafür ist das Biologika-Register RABBIT, das gemeinsam von Firmen finanziert wird, die Biologika zur Therapie der rheumatoiden Arthritis herstellen. Auf die von diesem Geld durchgeführten Studien haben die Firmen keinerlei Einfluss. Ein ähnliches Beispiel ist der in Italien existierende Pharmafonds, dessen Finanzmittel aus einer prozentualen Gebühr der Pharmafirmen auf deren Marketingausgaben stammen. Für solche Fondslösungen sollten sich auch die Pharmafirmen in Deutschland offen zeigen, die durch die beschleunigten Verfahren hohe Ausgaben für Zulassungsstudien einsparen und zugleich früher mit ihren Produkten Einnahmen am Markt erzielen.

Mondpreisproblem bleibt ungelöst

Ein Problem, mit dem wir als gesetzliche Krankenversicherung konfrontiert sind, bleibt trotz all dieser Änderungen offen: Die freie Preisbildung bei den patentgeschützten Arzneimitteln in den ersten zwölf Monaten nach Marktzugang führt – und das hat uns der Arzneiverordnungs-Report heute deutlich gezeigt – zu immer höheren Preisen für Neuzulassungen. Darüber hinaus zeigt der Preisvergleich des WIdO, dass Pharmafirmen in Deutschland deutlich höhere Listenpreise ansetzen als in anderen europäischen Ländern mit ähnlicher Wirtschaftsleistung. So liegen die Listenpreise Österreichs oder der Niederlande etwa 20 Prozent unter den deutschen Preisen. Das lässt sich wohl kaum mit den Kosten für Forschung und Entwicklung rechtfertigen, wie es Pharmafirmen gerne tun.

Um das Mondpreisproblem konsequent anzugehen, muss sich der zwischen GKV-Spitzenverband und Pharmaunternehmen nach der Frühen Nutzenbewertung ausgehandelte Erstattungspreis vor allem am Zusatznutzen eines Wirkstoffs und an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren. Heute werden auch die Preise anderer, hochpreisiger Arzneimittel bei den Preisverhandlungen hinzugezogen, wodurch eine Aufwärtsspirale der Preise in Gang gesetzt wird. Dieser ausgehandelte Erstattungspreis muss dann rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten.

Das sind unsere Vorschläge, um dringende Probleme des Arzneimittelmarktes zu lösen, und ich hoffe, dass die nächste Bundesregierung diese Themen bereits in den Koalitionsgesprächen anpackt.

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de