

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
20. September 2018, Berlin

Statement von Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Es gilt das gesprochene Wort!

Steigende Arzneimittelausgaben trotz hoher Einsparungen

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2017 weiter auf 39,9 Milliarden Euro (plus 3,7 Prozent) gestiegen. Damit summieren sich die Mehrausgaben in den letzten fünf Jahren auf 8,6 Milliarden Euro, obwohl es mehrere gesetzliche Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven gibt. Wichtigstes Instrument sind die Arzneimittelfestbeträge, mit denen 7,9 Milliarden Euro pro Jahr vor allem bei Generika eingespart wurden. An zweiter Stelle stehen die Arzneimittelrabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, wodurch die Arzneimittelausgaben im letzten Jahr um 4,0 Milliarden Euro gesenkt wurden. Schließlich trat 2011 das AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) in Kraft, mit dem 2017 bei neuen Patentarzneimitteln Einsparungen von 1,8 Milliarden Euro erzielt wurden. Alle diese gesetzlichen Maßnahmen haben jedoch den kontinuierlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben nicht verhindern können. Was sind die Ursachen?

Kosten patentgeschützter Arzneimittel

Hauptursache sind die patentgeschützten Arzneimittel, auf die 2017 18,5 Milliarden Euro des GKV-Arzneimittelmarktes entfielen. Damit hat sich ihr Umsatzanteil in den letzten 20 Jahren von 33 Prozent auf 45 Prozent erhöht. Die aktuelle Entwicklung ist an den 20 führenden Patentarzneimitteln zu erkennen. Ihre Verordnungskosten (7,0 Milliarden Euro) sind im Vergleich zum Vorjahr (plus 16,3 Prozent) wesentlich stärker gestiegen als die Kosten des Gesamtmarkts (plus 3,7 Prozent) (siehe Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.4). Das hat Mehrkosten von einer Milliarde Euro verursacht und erklärt damit den größten Teil des Kostenanstiegs im Gesamtmarkt (1,376 Milliarden Euro gegenüber 2016).

Weiterhin zeigt die Analyse der einzelnen Marktsegmente, dass die Patentarzneimittel (6,98 Euro/Tag) inzwischen fast 20 Mal teurer als die Generika (0,36 Euro/Tag) sind (siehe Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.1) und damit auf mittlere Jahrestherapiekosten von ungefähr 2.500 Euro kommen. Das ist aber noch relativ moderat, wenn wir das mit den Kosten der neuen Patentarzneimittel des Jahres 2017 vergleichen.

Von den 34 neuen Wirkstoffen kosten 24 Arzneimittel mehr als 20.000 Euro pro Jahr (siehe Tabelle 1.5). Bei den meisten Onkologika liegen die Jahrestherapiekosten über 60.000 Euro. Spitzenreiter sind Orphan-Arzneimittel für seltene Krankheiten, hier kosten sieben Präparate sogar mehr als 100.000 Euro pro Jahr. Dabei ist keine klare Relation zum therapeutischen Zusatznutzen erkennbar. Trotz AMNOG gelingt es offenbar nicht, die hohen Kosten patentgeschützter Arzneimittel in den Griff zu bekommen.

Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel 2017 (Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.5)

Wirkstoff	Präparat	Indikation	Jahrestherapiekosten, €	Zusatznutzen
Cerliponase alfa (Orphan)	Brineura	Ceroid-Lipofuszinose	747.057	nicht quantifizierbar
Lonococog alfa	Afstyla	Hämophilie A	548.001	nicht belegt
Nonacog beta pegol	Refixia	Hämophilie B	510.510	nicht belegt
Nusinersen (Orphan)	Spinraza	Spinale Muskelatrophie	461.516	erheblich
Midostaurin (Orphan)	Rydapt	Akute myeloische Leukämie	421.767	beträchtlich
Inotuzumab Ozogamicin (Orphan)	Besponsa	Akute lymphatische Leukämie	218.251	gering
Niraparib (Orphan)	Zejula	Ovarial- und Tubenkarzinom	145.294	nicht quantifizierbar
Ixazomib (Orphan)	Ninlaro	Multipl. Myelom	122.417	nicht quantifizierbar
Avelumab (Orphan)	Bavencio	Merkelzellkarzinom	114.418	nicht quantifizierbar
Alectinib	Alecensa	Bronchialkarzinom	103.581	gering
Atezolizumab	Tecentriq	Urothelkarzinom	101.819	gering
Venetoclax (Orphan)	Venclyxto	Chron. lymphatische Leukämie	96.832	nicht quantifizierbar
Ribociclib	Kisqali	Mammakarzinom	66.046	nicht belegt
Voxilaprevir/Sofosbuvir/Velpatasvir	Vosevi*	Hepatitis C	52.478	nicht belegt
Tivozanib	Fotivda	Nierenzellkarzinom	49.619	nicht belegt
Obeticholsäure (Orphan)	Ocaliva	Primäre biliäre Zirrhose	48.729	nicht quantifizierbar
Glecaprevir/Pibrentasvir	Maviret*	Hepatitis C	39.705	nicht belegt
Telotristatethyl (Orphan)	Xermelo	Karzinoidsyndrom	27.223	nicht quantifizierbar
Guselkumab	Tremfya	Plaque-Psoriasis	26.901	beträchtlich
Ixekizumab	Taltz	Plaque-Psoriasis	23.727	beträchtlich
Reslizumab	Cinqaero	Eosinophiles Asthma	23.528	gering
Brodalumab	Kyntheum	Plaque-Psoriasis	21.777	nicht quantifizierbar
Dupilumab	Dupixent	Atopische Dermatitis	21.390	beträchtlich
Cenegermin (Orphan)	Oxervate	Neurotrophe Keratitis	21.319	nicht quantifizierbar
Sarilumab	Kevzara	Rheumatoide Arthritis	19.797	beträchtlich
Nabilon	Canemes	Chemotherapiebed. Emesis	18.615	keine Bewertung
Tofacitinib	Xeljanz	Rheumatoide Arthritis	17.560	nicht belegt
Baricitinib	Olumiant	Rheumatoide Arthritis	17.544	nicht belegt
Etelcalcetid	Parsabiv	Sek. Hyperparathyreoidismus	6.103	nicht belegt
Ceftazidim/Avibactam	Zavicefta**	Komplizierte Infektionen	345	keine Bewertung
Meningokokkengruppe B-Impfstoff	Trumenba***	Meningokokkenerkrankungen	271	keine Bewertung
Rolapitant	Varuby*	Chemotherapiebed. Emesis	153	nicht belegt
Landiolol	Rapibloc****	Supraventrikuläre Tachykardie	132	Freistellung

Abweichende Kosten: *pro Therapiezyklus, **pro Tag, ***pro Impfung, ****pro Stunde

Eine neue Autorin unseres Arzneiverordnungs-Reports aus Österreich, Sabine Vogler, hat wesentliche Elemente herausgearbeitet, wie sich das deutsche Arzneimittelsystem vom Vorgehen in anderen europäischen Ländern unterscheidet. In Deutschland können neue Arzneimittel nach der Zulassung unverzüglich auf den Markt gebracht werden. Im ersten Jahr kann der Hersteller den Preis frei festlegen, der dann von den Krankenkassen erstattet werden muss. Dies ist in keinem anderen europäischen Land möglich.

Andere Länder regeln den Marktzugang von hochpreisigen Patentarzneimitteln vor der Markteinführung durch vertragliche Rabattabkommen, während dieses Instrument in Deutschland überwiegend für Generika eingesetzt wird.

Biologika und Biosimilars

Eine weitere Arzneimittelgruppe mit hoher Wachstumsdynamik sind die Biologika mit Nettokosten von 10,9 Milliarden Euro. Sie werden aus biologischem Material oder mit biotechnologischen Verfahren hergestellt. Hauptgruppen sind biologische Antirheumatika (2,5 Milliarden Euro), monoklonale Antikörper für die Tumorthherapie (2,4 Milliarden Euro) und Insuline (1,3 Milliarden).

Mit dem Ablauf des Patentschutzes kommen in zunehmendem Maße Biosimilars auf den Markt. Sie haben jedoch nur geringe Marktanteile (0,6 Milliarden Euro), da die teuren biosimilarfähigen Erstanbieterpräparate (1,9 Milliarden Euro) immer noch wesentlich häufiger verordnet werden. Bisher gibt es für zehn Biologika Biosimilars aber nur für vier Wirkstoffe (Epoetin, Enoxaparin, Infliximab, Filgrastim) Festbeträge.

Darüber hinaus sind Biosimilars in anderen europäischen Ländern deutlich billiger als in Deutschland. Das zeigt das Beispiel des biologischen Antirheumatikums Etanercept (Benepali®), das in den Niederlanden (Medicijnkosten, 12 Fertigspritzen 50 mg, 2.726,56 Euro) 23 Prozent weniger kostet als in Deutschland (Apothekenverkaufspreis 4.231,35 Euro), wenn deutsche Nettokosten und die unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze berücksichtigt werden.

Das wird vermutlich auch in Zukunft so bleiben, denn die Hersteller von Originalpräparaten verfolgen zur Sicherung ihrer Marktanteile die Strategie der vertraulichen Rabattverträge mit den Krankenkassen. Im Oktober läuft der Patentschutz des umsatzstärksten Arzneimittels Adalimumab (Humira®, 2017 Nettokosten 975 Millionen Euro) ab. Bisher hat der Hersteller mit 107 Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen, das entspricht etwa 80 Prozent des GKV-Marktes. Es wird erwartet, dass die Preise der Adalimumab-Biosimilars etwa 20 bis 30 Prozent unter dem Preis von Humira® liegen.

Auch hier ergibt der Blick zu unseren europäischen Nachbarn mehr Transparenz. Humira® kostet in den Niederlanden schon jetzt 33 Prozent weniger als in Deutschland (Medicijnkosten, 6 Fertigpens 40 mg 3.200,96 Euro; deutscher Apothekenverkaufspreis 5.231,36 Euro), wenn wieder deutsche Nettokosten und die unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze berücksichtigt werden. Niederländische Biosimilars von Adalimumab werden noch einmal deutlich billiger sein und könnten etwa nur die Hälfte des bisherigen deutschen Originalpräparates kosten.

Um diese hohen Einsparpotenziale zu realisieren, sollte ein Erstattungspreis für Biosimilars mit einem europäischen Preisvergleich wie bei den patentgeschützten Arzneimitteln gesetzlich verankert werden.

Vorschläge zur Senkung der GKV-Arzneimittelausgaben

Lassen Sie mich zusammenfassen. Im Generikamarkt gibt es in Deutschland gut etablierte Instrumente zur Preisregulierung. Bei hochpreisigen Patentarzneimitteln und Biosimilars sollten die bisher verfügbaren Methoden weiter ausgebaut werden:

1. Als erste Maßnahme kommt die rückwirkende Geltung der Erstattungsbeträge für neue Patentarzneimittel in Betracht, die 2017 im Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz (AMVSG) vorgesehen war, dann aber im Gesetzgebungsverfahren gestrichen wurde. Bisherige Mehrausgaben 1,1 Milliarden Euro, davon allein 353 Millionen Euro im Jahr 2017.
2. Nutzenbewertung des Bestandsmarktes, die zunächst gemäß AMNOG begonnen wurde, dann aber wieder abgeschafft wurde. Kostenpunkt etwa 1,5 Milliarden Euro pro Jahr nach einem Preisvergleich deutscher Patentarzneimittel mit anderen europäischen Ländern (Arzneiverordnungs-Report 2017).
3. Reguläre Nutzenbewertung aller Orphan-Arzneimittel, wie das in fast allen europäischen Ländern gehandhabt wird. Die Ausnahmeregelung wurde seinerzeit nachträglich in das AMNOG eingefügt.
4. Festbeträge für Biosimilars mit einem europäischen Preisvergleich. Krankenkassen können Rabattverträge europaweit ausschreiben. Bei der Festlegung von Festbeträgen dürfen jedoch nur deutsche Preise berücksichtigt werden.
5. Gegebenenfalls: Verordnungseinschränkungen für weitere Hochpreisarzneimittel, ähnlich wie bei den biologischen Cholesterinsenkern (PCSK9-Inhibitoren).

KONTAKT UND INFORMATION

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