

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

Statement von Jürgen Klauber

Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO)

Es gilt das gesprochene Wort!

Arzneimittel: Hochpreistrend bei Orphan Drugs und kaum Wettbewerb im Biosimilarmarkt

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen lagen 2017 inklusive der Zuzahlung der Versicherten bei 39,9 Milliarden Euro, ein deutliches Plus von 1,4 Milliarden Euro beziehungsweise 3,7 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Die Umsatzdynamik im Arzneimittelmarkt resultiert dabei wie in den Vorjahren allein aus der Strukturentwicklung, der Marktverschiebung hin zu teureren Produkten.

Ausgabenkonzentration bei Krebsbehandlung und Immuntherapie

In den letzten zehn Jahren hat eine deutliche Verschiebung der Arzneimittelausgaben in Richtung der Hochpreistherapie für häufig kleinere Patientengruppen jenseits der Volkskrankheiten stattgefunden. Einige Krankheitsgruppen zeichnen sich dadurch aus, dass sie besonders geringe Verordnungsmengen haben, aber sehr teure patentgeschützte Therapien eingesetzt werden. So wurden etwa für die Behandlung von Krebserkrankungen, Viruserkrankungen und von schwerwiegenden Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems 34 Prozent aller Arzneimittelausgaben verwendet, bei nur einem Prozent aller verordneten Tagesdosen. Damit hat sich der Ausgabenanteil für diese Therapiegebiete von 2007 bis 2017 verdoppelt (gemessen an den Fertigarzneimittelausgaben). Hingegen geht die Hälfte der abgegebenen Tagesdosen (49 Prozent) in die Therapie von Herz- und Kreislauferkrankungen, während deren Ausgabenanteil nur bei 16 Prozent liegt.

Marktneueinführungen immer teurer

Die Entwicklung hin zu immer höheren Einführungspreisen zeichnet sich in allen Bereichen ab, die durch viele patentgeschützte Marktneueinführungen geprägt sind. So verstärkt sich der Trend zu hohen Preisen weiter: Im Juli 2018 betrug der durchschnittliche Preis für eine Packung eines patentgeschützten Arzneimittels in der Apotheke 3.225 Euro. Begrenzt man dieses Marktsegment auf die Markteinführungen der letzten 36 Monate, so liegt der durchschnittliche Preis pro Packung mittlerweile bei 6.420 Euro, also fast doppelt so hoch. Seit Mitte 2011 ist eine wachsende Entkoppelung der Preise der Marktneueinführungen von den insgesamt im Patentmarkt aufgerufenen Preisen zu beobachten. Den Preisen der Neueinführungen im Markt muss also besondere Aufmerksamkeit gelten.

Mit dem AMNOG gelingt es bereits, anhand der Bewertung des Zusatznutzens die Spreu vom Weizen zu trennen und dementsprechend die Listenpreise nach der Nutzenbewertung abzusenken. Der Blick auf die gemäß AMNOG bewerteten Wirkstoffe zeigt 18 Monate nach ihrer Markteinführung eine mittlere Preisreduktion von 20 Prozent (Stand: 1. Mai 2018). Erwartungsgemäß zeigt sich bei den Wirkstoffen ohne Zusatznutzen im Mittel eine stärkere Preissenkung als bei den Wirkstoffen mit Zusatznutzen.

Zugleich variiert aber die Preissenkung innerhalb der beiden Segmente sehr stark. Das verdeutlicht, wie eng die sich aus dem AMNOG-Verfahren ergebende Reduktion davon abhängt, welchen Einstiegspreis der Hersteller beim Marktzugang im ersten Jahr aufruft. So musste zum Beispiel ein Viertel der Produkte ohne Zusatznutzen eine Preissenkung zwischen 40 und 70 Prozent hinnehmen. Offensichtlich gibt es viele neue Wirkstoffe, die im ersten Jahr mit stark überhöhten Preisen in den Markt eintreten.

Seit 2011 summieren sich die dadurch bedingten Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im ersten Jahr nach Markteinführung auf 1,1 Milliarden Euro. Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag erscheint auch vor diesem Hintergrund als Mindestforderung.

Die deutsche Praxis der zunächst freien Preisfestsetzung ist einzigartig, denn in fast allen 14 AMNOG-Preisreferenzländern entscheiden die Behörden über Erstattungsfähigkeit und -preis, bevor ein neues patentgeschütztes rezeptpflichtiges Medikament dort auf den Markt gebracht werden kann.

Mangelnder Wettbewerb im biosimilarfähigen Markt

Mit Blick auf ihre hohen Preise stellen auch die mit gentechnologischen Verfahren hergestellten Biologika eine große Herausforderung dar. Auf sie entfielen 2017 mehr als ein Viertel des Arzneimittelumsatzes (11,3 Milliarden Euro) bei einem durchschnittlichen Umsatz pro Verordnung von genau 600 Euro, das Zehnfache der durchschnittlichen Verordnung im Gesamtmarkt.

Aus ökonomischer Perspektive ist entscheidend, wie sich in diesem sehr hochpreisigen Segment der Markt nach Ablauf des Patentschutzes entwickelt, wenn die Biosimilars in den Markt eintreten. Im Jahr 2017 gab es für zehn Wirkstoffe entsprechende Biosimilars. Der daraus entstandene Wett-

bewerbsmarkt entspricht mit rund 2,5 Milliarden Euro Ausgaben rund einem Viertel des gesamten Biologikamarktes.

Im biosimilarfähigen Markt zeigt sich jedoch eine viel geringere Kostenentlastung für die GKV als im Generikamarkt. Auch 36 Monate nach Wettbewerbsbeginn liegen die Ausgaben je Tagesdosis im biosimilarfähigen Markt immer noch bei knapp 90 Prozent, während im Generikamarkt das Kostenniveau auf etwas mehr als 60 Prozent gefallen ist. So bewirkten die Biosimilars 2017 im Wettbewerbsmarkt lediglich eine Ausgabenreduktion von sechs Prozent (170 Millionen; ohne Rabattverträge). Die Gründe liegen neben steigerungsfähigen Verordnungsquoten vor allem in den geringen Preisreduzierungen.

Verantwortlich für den vergleichsweise schwachen Wettbewerbsstart ist unter anderem die Anbieterstruktur. Unter den insgesamt lediglich 14 Biosimilaranbietern waren 2017 sechs Originalanbieter beziehungsweise deren Tochterfirmen, auf welche in der Summe 83 Prozent der gesamten Ausgaben für Biosimilars entfielen. Mit anderen Worten: Auf Biosimilaranbieter, die unabhängig vom Originalanbieter beziehungsweise deren Tochterfirmen sind, entfielen 2017 gerade einmal 3,8 Prozent der Ausgaben. Generell sind hier Strategien zur Verhinderung beziehungsweise Verschleppung des Wettbewerbs erkennbar (zum Beispiel Verlängerung des Patentschutzes wegen neuer Anwendung, Zusatzpatente, Analogstrategien). Ein echter Preiswettbewerb nach dem Vorbild der Generika ist im biosimilarfähigen Markt noch nicht in Sicht.

Aus diesem Grund gilt es sorgfältig zu beobachten, wie sich der Anbieterwettbewerb im wachsenden biosimilarfähigen Markt entwickelt. Der anstehende Wettbewerbsstart des umsatzstärksten Arzneimittels Humira (Adalimumab), für das die GKV 2017 knapp eine Milliarde Euro ausgegeben hat, stellt eine Art Lackmustest dar, da bereits jetzt sechs Biosimilaranbieter in den Startlöchern stehen.

Hohe Umsatzdynamik bei Orphan Drugs

Noch deutlicher zeigt sich das Problem hoher Preise beim Blick auf die Orphan Drugs, die Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen. Der Umsatz je Verordnung eines Orphan Drug betrug 2017 im Schnitt 3.096 Euro, das 50-fache gegenüber der durchschnittlichen Verordnung im Gesamtmarkt. Mittlerweile wird jedes dritte neue Arzneimittel als Orphan Drug auf den deutschen Markt gebracht. Im Jahr 2017 erzielten alle Arzneimittel, die jemals als Orphan Drug zugelassen wurden, einen Umsatz von 3,3 Milliarden Euro. Das entspricht einem Anteil von rund acht Prozent des GKV-Gesamtumsatzes. In den letzten zehn Jahren hat sich dieser Umsatzanteil verdreifacht. Für die Zukunft wird prognostiziert, dass 2024 weltweit sogar rund 20 Prozent des Umsatzes auf Orphan Drugs entfallen könnten.

Wurde seit Beginn des Jahrtausends die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Leiden aus gutem Grund von der EU gefördert, gilt es heute, die europäischen und nationalen Regelungen zu hinterfragen. So erweist sich die technische Grenze von fünf je 10.000 Personen, die die Seltenheit einer Erkrankung definiert, als strategieanfällig und nicht mehr zeitgemäß. Es zeigt sich, dass der so definierte Orphan-Status einer Erkrankung nicht nur für „klassische“ seltene Erkrankungen herangezogen wird, sondern auch für solche, die durch das Teilen von Anwendungsgebieten in Subgruppen entstehen. Schon heute finden sich eine Reihe von Blockbuster-Arzneimitteln mit GKV-

Ausgaben im dreistelligen Millionenbereich, die als Orphan Drug gestartet sind und heute für diverse Indikationen eingesetzt werden. So kommen beispielsweise Glivec (Imatinib) für neun Indikationen und Revlimid (Lenalidomid) für fünf Indikationen zum Einsatz. Hier muss auf europäischer Ebene dafür gesorgt werden, dass die Definition des Orphan-Status eines Arzneimittels im Sinne der ursprünglichen Intention inhaltlich angepasst wird.

In diesem Rahmen sollte auch die zusätzliche Marktexklusivität zum Patentschutz von zehn beziehungsweise zwölf Jahren, die Orphan Drugs bei Zulassung gewährt wird, reduziert oder gestrichen werden. Eine solche, die Marktmacht in Ergänzung des Patentschutzes fördernde Regelung ist ein europäisches Spezifikum. In den USA beträgt die Marktexklusivität nur sieben Jahre, in Kanada und Australien gibt es eine derartig protektionistische Sonderregelung gar nicht.

In Deutschland haben Orphan Drugs eine weitere Exklusivstellung bei der frühen Nutzenbewertung, da bis zu einem jährlichen Umsatz von 50 Millionen Euro generell ein Zusatznutzen unterstellt wird. Dabei wurden bereits für mehrere Orphan Drugs erfolgreich reguläre Nutzenbewertungen durchgeführt. Es ist also machbar. Um die Position der GKV bei der Erstattungspreisverhandlung zu stärken und im Interesse der Patienten an einer guten Versorgungsqualität, sollten alle Orphan Drugs direkt bei Markteintritt die volle Zusatznutzenbewertung durchlaufen.

Drei Ansätze gegen den Hochpreistrend

Zusammenfassend möchte ich festhalten, dass die Arzneimittelmarktdynamik fortgesetzt durch strukturelle Marktverschiebungen hin zu neuen hochpreisigen Arzneimitteln bestimmt wird, während es in neuen Wettbewerbsmärkten nur zu geringen Kostenentlastungen kommt. Hier gilt es anzusetzen.

Sind die deutschen Preise beim Marktzugang frei, so sollte mindestens der festgelegte Erstattungspreis rückwirkend gelten. Außerdem sollte im biosimilarfähigen Markt ein ausreichender Anbieterwettbewerb gefördert werden. Nicht zuletzt gilt es auf europäischer Ebene die Orphan-Definition im Sinne der ursprünglichen Intention zu überarbeiten und die Regelung zur Marktexklusivität aufzuheben. Auf nationaler Ebene sollten sich Orphan Drugs dazu unmittelbar beim Marktzutritt der vollen Nutzenbewertung stellen müssen.

KONTAKT UND INFORMATION

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