

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

Statement von Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Es gilt das gesprochene Wort!

Hochpreistrend gefährdet die Versorgung

Dass wir heute so ausführlich über die Probleme der Arzneimittelversorgung sprechen, ist im gesundheitspolitischen Berlin derzeit eher selten geworden. Die aktuellen Skandale um Valsartan und Lunapharm einmal ausgenommen, doch dazu später mehr. Im Großen und Ganzen also spielt die Musik im Gesundheitswesen gerade auf anderen Plätzen als bei den Arzneimitteln. Das ist in gewisser Weise nachvollziehbar, denn die gute Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen überdeckt viele problematische Entwicklungen. Doch wie wir heute gesehen haben, stellen einige der aktuellen Trends in der Arzneimittelversorgung die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vor enorme Herausforderungen.

Dazu gehören die immer höheren Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel, die im Arzneiverordnungs-Report eindrucksvoll belegt werden. Noch vor wenigen Jahren waren solche hochpreisigen Arzneimittel die Ausnahme. Ich erinnere hier an die Diskussion um die Behandlung von Hepatitis-C mit neuen Arzneimitteln, bei dem eine Behandlung mehr als 100.000 Euro kosten konnte. Längst ist die Ausnahme jedoch zur Regel geworden und den Preisvorgaben der Hersteller sind nach oben offenbar keine Grenzen gesetzt.

Da ist beispielsweise Brineura, ein Mittel zur Behandlung einer Erbkrankheit bei Kindern, die das Gehirn schädigt. Jahrestherapiekosten: Rund 750.000 Euro. Da ist Spinraza, ein Mittel zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie, einer seltenen neuromuskulären Erkrankung. Jahrestherapiekosten im ersten Jahr: 622.000 Euro. Da sind auch die neuen genetischen Krebstherapien, die sogenannten

CAR-T-Zelltherapien. Ende August dieses Jahres erhielten zwei von ihnen die Marktfreigabe in Europa. Kostenpunkt in den USA: zwischen 370.000 und 480.000 US-Dollar. In Deutschland wird der Preis kaum niedriger sein. Die Aufzählung ließe sich schon heute sehr lange fortsetzen und wird in Zukunft noch länger.

Dabei ist der deutsche Markt für die Pharmafirmen besonders interessant und lukrativ. Denn nur bei uns übernimmt die GKV im ersten Jahr nach der Zulassung alle Kosten eines Arzneimittels. Wohl-gemerkt unabhängig davon, welchen Zusatznutzen es für die Patientinnen und Patienten hat. Oft genug wurde im Zuge der Frühen Nutzenbewertung schon festgestellt, dass ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber bereits vorhandenen Therapien hat.

Mit Blick auf die heute angesprochenen Preistrends müssen wir uns fragen, wie lange die GKV in der Lage sein wird, derartige Preise zu tragen. Von Pharmaseite heißt es mitunter, dass der Preis gerechtfertigt ist durch den Wert des Medikaments, den es sowohl für die Patienten als auch für das Gesundheitssystem bringt. Mit diesem Argument ließe sich allerdings jeder noch so hohe Preis rechtfertigen. Denn das Leben eines Menschen ist unbezahlbar. Doch es geht nicht um die Frage, was Gesellschaft und Politik zu zahlen bereit sind. Oder um die Frage, wie viel uns ein zusätzliches Lebensjahr wert ist. Alle Beteiligten sind gut beraten, sich zugleich die Frage zu stellen, was die GKV auf Dauer leisten kann. Die Pharmaindustrie sollte nicht den Ast absägen, auf dem sie sitzt. Das gilt vor allem für Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben.

Diese Diskussion führen wir im Übrigen vor dem Hintergrund, dass die Pharmaindustrie im Durchschnitt extrem gut verdient. Laut einer Analyse von Ernst & Young lag die EBIT-Marge der Pharmafirmen 2017 bei 26,5 Prozent. Spitzenreiter am Markt ist Gilead Sciences mit einer Marge von 55 Prozent. Zum Vergleich, in der Automobilbranche sind es derzeit um die sieben Prozent. Der Spitzenreiter dort ist BMW mit 11 Prozent. Gilead hat gerade erst die Patentverlängerung für ihr Mittel gegen Hepatitis-C bekommen. Für die Gewinnmarge sind das gute Aussichten.

Doch die Beitragszahler der GKV sind nicht dazu da, Pharmafirmen ihre Traummarginen zu finanzieren. Damit die GKV die Versorgung ihrer Versicherten dauerhaft leisten kann, brauchen wir als einen ersten Schritt rückwirkende Preise für alle neuen Arzneimittel zum ersten Tag des Markteintritts. Das wäre ein Signal an die Pharmafirmen, dass es sich nicht lohnt, mit überhöhten Preisen in den Markt zu gehen und in den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband überzogene Ansprüche an die Kostenerstattung durch die GKV zu stellen.

Evidenz schaffen nach verkürzten Zulassungsverfahren

Ein weiteres Problem der Arzneimittelversorgung, um das wir uns dringend kümmern müssen, sind die Folgen verkürzter Zulassungsverfahren, deren Zahl im Laufe der letzten Jahre zugenommen hat. Vor allem in der Onkologie bekommen immer mehr Medikamente aufgrund von Ausnahmeregelungen eine Zulassung, obwohl sie noch nicht alle Zulassungsstufen durchlaufen haben und damit noch

keine gesicherte Evidenz zur Wirksamkeit vorliegt. Das ursprüngliche Anliegen dahinter ist gut. So soll bei Krankheiten, die schnell voranschreiten und bei denen Patienten bislang keine wirksamen alternativen Standardtherapien zur Verfügung stehen, auf diese Weise zumindest eine Behandlung möglich sein.

Für uns ist dabei aber entscheidend, dass diese Arzneimittel nur in besonders qualifizierten Zentren eingesetzt werden sollten. Vor allem Orphan-Arzneimittel für seltene Erkrankungen, bei denen es nur sehr wenige Betroffene gibt. Es ist wohl selbsterklärend, dass es für die Durchführung weiterer Studien – und die braucht es, um die entsprechende Evidenz zu gewinnen – sinnvoller ist, die wenigen Patienten nicht von jeweils anderen Ärzten behandeln zu lassen. Oft genug hat sich erst in weiterführenden Studien gezeigt, dass sich frühe Erfolge in der Wirksamkeit nicht bestätigt haben oder riskante Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Patientensicherheit bei Arzneimitteln stärken

Wie eingangs erwähnt, möchte ich mich aus aktuellem Anlass auch dazu äußern, wie wir die Patientensicherheit bei Arzneimitteln erhöhen können. Dazu ist es auf jeden Fall richtig, den Aufgabenschnitt zwischen den Landesbehörden und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu prüfen, zum Beispiel bei der Durchführung von Rückrufaktionen. Die Prüfpflicht liegt jedoch allein bei den staatlichen Einrichtungen und den Arzneimittelherstellern. Die gesetzlichen Krankenkassen sind dafür nicht der richtige Adressat.

Auch den Ruf nach einer allein zuständigen Bundesbehörde sehe ich skeptisch, denn eine Bundesbehörde allein ist kein Allheilmittel gegen Intransparenz und mangelhaften Informationsaustausch. Auch sie braucht klare Zuständigkeiten sowie Aufsichtspflichten und nicht zuletzt die entsprechende personelle Ausstattung. Aber natürlich hilft es, wenn die Aufsichtsbehörden ihre Ressourcen dorthin lenken können, wo sie tatsächlich gebraucht werden. Das gilt sowohl im Fall Valsartan als auch bei Lunapharm, wobei hier mit sehr viel krimineller Energie gehandelt wurde. Und auch wenn sich kriminelles Handeln leider niemals ganz verhindern lassen wird, ist die Importquote auf dem Weg dorthin sicherlich nicht hilfreich.

Zum Abschluss möchte ich noch einen Aspekt thematisieren, der in dieser Diskussion noch viel zu wenig Aufmerksamkeit erhalten hat. Neben veränderten Aufsichtspflichten, Kontrollen und anderem brauchen wir auch bessere Schadensersatzregelungen, die es insbesondere Patienten, aber auch Krankenkassen ermöglichen, Ansprüche bei Arzneimittelschäden einfacher durchzusetzen. Denn es ist nicht richtig, dass die Versicherten für das Fehlverhalten einzelner Arzneimittelhersteller gerade stehen müssen.

KONTAKT UND INFORMATION

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