

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, Berlin

## **Statement von Jürgen Klauber** Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Immer höhere Preise im Pharmamarkt**

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen lagen 2018 inklusive der Zuzahlung der Versicherten bei 41,2 Milliarden Euro, ein Plus von 1,2 Milliarden Euro beziehungsweise 3,2 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Mag dies im Vergleich zur Ausgabensteigerung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von 3,9 Prozent moderat erscheinen, so darf es nicht darüber hinwegtäuschen, dass mit der Preispolitik der pharmazeutischen Industrie für patentgeschützte Arzneimittel eine Zeitbombe tickt, die schnell beitragsatzrelevant werden kann.

#### **Patentierete Arzneimittel immer teurer**

2018 entfielen auf den patentgeschützten Markt 19,8 Milliarden Euro des Apothekenumsatzes zu Lasten der GKV von 42,8 Milliarden Euro, auf den restlichen Markt 23,1 Milliarden Euro. Bei dieser nahezu hälftigen Umsatzteilung war der patentgeschützte Markt jedoch nur für einen vergleichsweise kleinen Versorgungsanteil von 6,4 Prozent aller Arzneimittelpackungen verantwortlich.

Ein Indikator dieser Entwicklung ist der Apothekenumsatz je Verordnung im patentgeschützten Markt, der in den vergangenen zehn Jahren deutlich gestiegen ist, und zwar von 163 Euro im Jahr 2008 auf 471 Euro im Jahr 2018. Das entspricht einer Verdreifachung. Demgegenüber verlief der Umsatzanstieg im Nicht-Patentmarkt eher moderat, der Umsatz je Verordnung stieg im gleichen Zeitraum von 29 auf 37 Euro. In diesem Marktsegment greifen die zentralen Steuerungsinstrumente der Festbeträge und Rabattverträge.

Der stark steigende Umsatz je Verordnung im Patentmarkt ist wesentlich auf immer höhere Preise der Marktneueinführungen zurückzuführen. Lagen die Preise der 20 teuersten Marktneueinführungen der letzten drei Jahre 2008 zwischen 3.000 und 23.000 Euro, so reicht die Spanne 2018 von 10.000 bis 320.000 Euro. Dabei liegen die aufgerufenen Jahrestherapiekosten noch wesentlich höher. Sie erreichen mittlerweile siebenstelligen Beträge (siehe Arzneiverordnungs-Report 2019, Kapitel 1, Tabelle 1.4).

Mit der Hochpreispolitik der pharmazeutischen Hersteller hat sich nicht nur der Umsatz je patentgeschützter Verordnung in den letzten zehn Jahren verdreifacht. Die in den letzten Jahren aufgerufenen Preise führen auch dazu, dass sich das Gros des patentgeschützten Umsatzes auf immer weniger Produkte verteilt. Es zeigt sich eine immer stärkere Konzentration des Umsatzes auf kleine Verordnungsmengen und letztlich kleine Patientengruppen. Mussten 2008 für die zehn Prozent der patentgeschützten Arzneimittel mit den kleinsten Verordnungsmengen noch 32 Prozent des Umsatzes aufgewendet werden, waren dies 2018 schon 61 Prozent. Dieses Zehntel patentgeschützter Verordnungsmenge vereint heute einen Umsatzanteil am Gesamtmarkt von 28,2 Prozent (12,1 Milliarden Euro) bei einem Versorgungsanteil nach Tagesdosen von nur 0,7 Prozent.

Zugleich konzentrieren sich die hohen Umsätze im Patentmarkt auf immer weniger Therapiegebiete: Mittel zur Krebsbehandlung, Mittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, Mittel zur Behandlung von Schmerz- und entzündlichen Prozessen, zur Behandlung von Diabetes und Multiple Sklerose sowie immuntherapeutische Arzneimittel. Auf diese Therapien entfielen 2018 zwei Drittel des patentgeschützten Umsatzes, zehn Jahre zuvor lag ihr Anteil noch bei rund einem Drittel. Damit konzentrieren sich der patentgeschützte Umsatz und die umsatzwirksam werdende Forschung heute deutlich stärker als vor zehn Jahren.

## **Hohe Preise patentgeschützter Marktneueinführungen im europäischen Vergleich**

Immer wieder konnte gezeigt werden, dass die Preise patentgeschützter Arzneimittel in Deutschland im europäischen Vergleich sehr hoch sind. Dies zeigte zuletzt ein vom WIdO zusammen mit der TU Berlin durchgeführter Preisvergleich mit acht anderen europäischen Ländern vergleichbarer Wirtschaftskraft auf Basis der Herstellerabgabepreise mit Stand Mai 2017 für die 250 umsatzstärksten patentgeschützten Produkte in Deutschland. Das schon früher berichtete Ergebnis ist eindeutig: Selbst wenn man die faktischen Erstattungspreise in Deutschland mit den Listenpreisen im europäischen Ausland vergleicht (die dort vereinbarten rabattierten Preise sind nicht bekannt), ergab sich ein Einsparpotenzial von 13,3 Prozent beziehungsweise 1,5 Milliarden Euro bezogen auf den Herstellerumsatz. Auch wenn Preisvereinbarungen gemäß AMNOG für den deutschen Markt halbwegs das europäische Listenpreisniveau erreichen, bleibt die Differenz zu den tatsächlich gezahlten Preisen im europäischen Ausland.

Dass Deutschland bei der Preisfindung im europäischen Vergleich immer stark hinterherhinkt, zeigt auch die Preisentwicklung bei den im Wettbewerb stehenden Biopharmazeutika, das heißt, wenn es für sie Biosimilars gibt. Zwar ist dann der Markt nicht mehr patentgeschützt, aber bisher waren die Biosimilars in Deutschland oft nur wenig kostengünstiger als die teuren Originale.

Wie hoch das Einsparpotenzial in Deutschland gegenüber dem europäischen Ausland ist, zeigt ein Preisvergleich mit 15 europäischen Ländern für sechs umsatzstarke biosimilarfähige Wirkstoffe, der für den aktuellen Arzneiverordnungs-Report durchgeführt wurde. Der Umsatz dieser Wirkstoffe liegt bei 2,2 Milliarden Euro, bezogen auf die Herstellerabgabepreise. Der Vergleich zeigt für das Jahr 2018 ein Einsparpotenzial von 1,2 Milliarden Euro, wenn man die jeweils günstigsten Preise in einem der Länder heranzieht. Das entspricht einer möglichen Einsparung von 56 Prozent. Betrachtet man die Entwicklung im Generikamarkt, scheint es nicht unrealistisch, solche Potenziale zu realisieren. Es wird aber entscheidend darauf ankommen, dass der Wettbewerb im biosimilarfähigen Markt intensiviert wird. Hierfür bieten sich die Arzneimittelrabattverträge an, deren Einsatz mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) grundsätzlich auf den Weg gebracht wurde.

## **Hohe Gewinnspannen der Pharmaindustrie**

Der bedenklichen Entwicklung im patentgeschützten Markt in Bezug auf aufgerufene Preise und Marktkonzentration stehen hohe Umsätze und Gewinnspannen international agierender Konzerne gegenüber. Betrachtet man gemäß Ernst & Young die 20 umsatzstärksten börsennotierten internationalen Konzerne 2018, so vereinten diese Unternehmen im gleichen Jahr in Deutschland 14,5 Milliarden Euro Herstellerumsatz, bei einem Apothekenumsatz von 19,1 Milliarden Euro. Betrachtet man weiter den betrieblichen Gewinn vor Zinsen und Steuern (EBIT), so erwirtschafteten diese Unternehmen weltweit Margen von im Mittel 26,6 Prozent, einzelne Biotechnologieunternehmen erreichen Margen nahe 50 Prozent. Im Vergleich zu den EBIT-Margen anderer Branchen zeigen sich sehr hohe Gewinnspannen. Im internationalen Vergleich hatten auch 2018 die Pharma-Konzerne laut Ernst & Young die mit Abstand höchsten EBIT-Margen im Branchenvergleich. Sie kommen insgesamt mit einer Gewinnmarge vor Zinsen und Steuern von 21 Prozent auf das Dreifache der gleichfalls finanzkräftigen Automobilindustrie.

## **Arzneimittelpreisfindung vor neuen Herausforderungen**

Die immer höheren Preise im Patentmarkt und die immer stärkere Konzentration des patentgeschützten Umsatzes auf immer kleinere Anteile am Versorgungsgeschehen nach Verordnungen fordern die bestehenden Regulierungsmaßnahmen heraus. Das gilt insbesondere für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen mit häufig noch unzureichender Evidenz, etwa in der Krebstherapie, aber besonders hohen Preisforderungen, wie von Professor Ludwig dargelegt. Alle Arzneimittel, die jemals als Orphan Drugs in den deutschen Markt eingeführt wurden, erreichten 2018 einen Bruttoumsatz von 3,8 Milliarden Euro (8,9 Prozent des Gesamtmarktes). Vom Pharmabrandendienst wird den Orphan Drugs bis 2024 eine Verdoppelung des Umsatzanteils am Gesamtmarkt auf 20 Prozent vorhergesagt.

Mit der frühen Nutzenbewertung und Preisfestsetzung gemäß AMNOG wurde zweifelsfrei die klassische reine Kostendämpfungspolitik überwunden. Mittlerweile summieren sich die Einsparungen durch die vereinbarten Erstattungspreise im Vergleich zu den Einstandspreisen der Industrie auf 2,7 Milliarden Euro im Jahr 2018.

Die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr schafft allerdings weiterhin erhebliche Probleme. Zum einen werden nach Gesetzeslage die Überzahlungen im ersten Jahr im Vergleich zum letztlich festgelegten Erstattungspreis nicht zurückgefordert. Dieser Mitnahmeeffekt beläuft sich seit dem Start des AMNOG inklusive der Neubewertungsverfahren bis 2018 auf 1,5 Milliarden Euro. Viel gravierender ist jedoch: Beim Markteintritt können die Hersteller in Deutschland freie Preise ausrufen. Für die Preisfindung im Rahmen der Preisverhandlungen gibt es aktuell noch keinen „harten“ Algorithmus. In Deutschland ist es seit dem AMNOG bei ausreichender Studienlage möglich, die Spreu vom Weizen zu trennen und damit die Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben, zu identifizieren. Anders als in den meisten europäischen Ländern wird aktuell in Deutschland aber nicht bereits beim Marktzugang über Erstattungsfähigkeit und Preis entschieden. Sollte dies für Deutschland nicht in Betracht gezogen werden, scheint es ob der zu beobachtenden Preisentwicklung im Patentmarkt zumindest geboten, die Nutzenbewertung und Preisfindung gemäß AMNOG weiter zu entwickeln, damit die Arzneimitteltherapie in Deutschland auch morgen noch bezahlbar bleibt.

## KONTAKT UND INFORMATION

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)