

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

Statement von Dr. Sabine Richard Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung des AOK-Bundesverbandes

Es gilt das gesprochene Wort!

Hohe Arzneimittelpreise wirksam reduzieren

Und täglich grüßt das Murmeltier – vielleicht geht es Ihnen so wie mir, wenn Sie hören, dass die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel weiter steigen und auf Krankenkassenseite gemahnt wird, dass sich diese Entwicklung nicht unbegrenzt weiter fortsetzen darf. Fakt ist, dass wir dennoch auch heute wieder darüber sprechen müssen, weil diese Entwicklung zu einer Herausforderung für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland geworden ist.

Der Arzneiverordnungs-Report 2019 liefert dazu aktuelle Zahlen, die eines deutlich machen: die Ausgaben sowie die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel steigen und steigen. Nach dem Schock der 1.000-Dollar-Pille gegen Hepatitis C haben wir inzwischen die Millionengrenze für einzelne Arzneimittelbehandlungen deutlich überschritten. Aktuelles Beispiel: Zytenglo mit 1,6 Millionen Euro. Amerikanische Onkologen sprechen von „toxischen“ Preisen. Einzelne Hersteller testen die Grenzen der Zahlungsbereitschaft der solidarisch finanzierten Krankenversicherung immer weiter aus.

Beunruhigend sind auch die Finanzergebnisse der Gesetzlichen Krankenversicherung, die das Bundesgesundheitsministerium Anfang September 2019 veröffentlicht hat. Sie bestätigen den Trend. Danach stiegen die Arzneimittelausgaben im ersten Halbjahr 2019 um 4,5 Prozent je Versicherten überdurchschnittlich und treiben damit auch den Gesamtausgabenanstieg der GKV. Kostentreiber ist wieder einmal der Patentmarkt. Dabei wäre der Kostenanstieg im Arzneimittelmarkt noch größer ausgefallen, wenn der Generika-Markt nicht so stabil aufgestellt wäre.

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist einzigartig

Um die aktuellen Entwicklungen im Patentmarkt zu verstehen, möchte ich Ihnen die zwei zentralen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes noch einmal vor Augen führen.

Bedingung 1: In Deutschland wird jedes Arzneimittel unmittelbar nach seiner Zulassung in voller Anwendungsbreite auch von den Gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Das gibt es so fast nur in Deutschland. In anderen Ländern wird verhandelt, ob das Arzneimittel notwendig ist, für welche Patientengruppen das Arzneimittel eingesetzt werden kann und welche qualitativen Anforderungen die Behandler insbesondere bei hochspezialisierten Therapien erfüllen müssen.

Bedingung 2: Nur in Deutschland können sich die Pharmaunternehmen im ersten Jahr nach Markteintritt die Preise frei aussuchen. Erst nach zwölf Monaten gilt ein verhandelter Preis. In anderen Ländern wird der Einstiegspreis vor Aufnahme in den Leistungskatalog im Zusammenhang mit den eben genannten Einsatzbedingungen verhandelt.

Ein unbestreitbarer Vorteil unseres Marktes ist die schnelle Verfügbarkeit neuer Therapien. Dem Primat der bedingungslosen, schnellen und breiten Verfügbarkeit werden allerdings nach und nach alle anderen Prinzipien wie Sicherheit, Qualität und Bezahlbarkeit untergeordnet.

Man könnte denken, dass Deutschland aufgrund dieser guten Marktzutrittsbedingungen von den Pharmafirmen auch angemessen behandelt wird. Aber das Gegenteil ist der Fall. Die Unternehmen steigen in den deutschen Markt mit deutlich höheren Listenpreisen ein als in anderen europäischen Ländern. Wie das WIdO schon dargestellt hat, sind uns bislang mindestens 1,5 Milliarden Euro allein dadurch verloren gegangen, dass der Erstattungsbetrag nicht rückwirkend angewendet wird. Selbst nach unseren Erstattungsbetragsverhandlungen, also nach einem Jahr, nähern sich unsere Preise allenfalls dem Niveau der unverhandelten Listenpreise anderer europäischer Länder. Dort werden aber weitere Rabatte verhandelt, so dass die tatsächlichen Preise für die Behandlung in vielen Fällen in diesen Ländern wesentlich unter den deutschen Verhandlungsergebnissen liegen.

Um es kurz zu machen: Deutschland ist und bleibt im Vergleich zu Ländern mit ähnlicher Wirtschaftskraft ein Hochpreisland und ist für die aktuelle Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt deutlich schlechter gerüstet. Auch das vor zehn Jahren eingeführte AMNOG konnte an dieser Situation nichts ändern. Im Gegenteil: Es wurden wesentliche Ziele des Gesetzes wie die Preisorientierung am Zusatznutzen mehr und mehr aufgeweicht.

Bei Preisverhandlungen spielt der Zusatznutzen eine immer geringere Rolle

Betrachten wir beispielsweise die neu eingeführten Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Sie sollten nicht mehr kosten dürfen als die bisherigen Therapien. In einem wettbewerblichen Markt eine Selbstverständlichkeit. Doch diese Obergrenze ist 2017 gefallen, um in Einzelfällen Marktrücknahmen zu verhindern. Wie im aktuellen Arzneiverordnungs-Report ausge-

führt wird, kosten inzwischen 70 Prozent der Arzneimittel ohne Zusatznutzen mehr als die wirtschaftlichste Vergleichstherapie. Diese Fehlentwicklung muss dringend gestoppt werden.

Generell erodiert die Evidenzbasis, die die Feststellung von Zusatznutzen ermöglichen soll. Durch beschleunigte Zulassungsverfahren liegen immer weniger Erkenntnisse über neue Arzneimittel vor. Nutzenbewertungen sind aber das Fundament unserer Preisbildung. Betroffen sind insbesondere die Markteinführungen im Bereich der Orphan-Arzneimittel, die massiv an Bedeutung gewinnen.

Neue Preismodelle sind nur Nebelkerzen

Als Lösung propagieren Pharmafirmen derzeit sehr gerne „innovative Preismodelle“, besser bekannt als „Pay for Performance Verträge“. In sogenannten erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen werden Abschläge für die Patienten in Aussicht gestellt, bei denen die Behandlung nicht den versprochenen Behandlungserfolg bringt.

Die AOK lehnt diese Modelle als Systemlösung ab. Sie können die Festlegung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages nicht ersetzen. Denn sie ändern letztlich nichts an den immer höheren Mondpreisen, die von der Solidargemeinschaft erst einmal vorfinanziert werden müssen. Eine eventuelle Rückzahlung von Minimalrabatten im Misserfolgsfall ist zudem mit einem extrem hohen Bürokratieaufwand für Ärzte, Patienten und Krankenkassen verbunden.

Eine Antwort auf die Hochpreisstrategie der Pharmafirmen sind die sogenannten „innovativen Preismodelle“ daher nicht. Wir sollten uns nicht auf immer neue Sondermodelle einlassen, sondern das Grundmodell der Erstattungsbetragsverhandlungen unter die Lupe nehmen, damit wir nicht den Anschluss an die anderen europäischen Länder verlieren.

Das AMNOG muss sich weiterentwickeln

Die Pharmafirmen testen die Zahlungsbereitschaft der Gesetzlichen Krankenkassen für neue Arzneimittel immer weiter aus. Wir brauchen daher eine gesamtgesellschaftliche Diskussion, wie die Solidargemeinschaft dauerhaft vor einer Überforderung geschützt werden kann. Kurzfristig sollten wir zum zehnjährigen Jubiläum des AMNOG zumindest die folgenden Aspekte umsetzen.

1. Wir müssen auf die Entwicklung reagieren, dass neue Arzneimittel zunehmend früher und auf Basis von immer weniger validen Daten auf den Markt kommen. Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) schon die richtige Richtung eingeschlagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde dazu ermächtigt, die Verordnung von Arzneimitteln mit noch unzureichender Evidenz auf Ärzte und Krankenhäuser zu beschränken, die an einer begleitenden Datenerhebung teilnehmen. Um Therapieabbrüche oder Arztwechsel zu vermeiden, muss dies mit dem Tag des Marktzugangs eines neuen Präparats erfolgen. Andernfalls kann eine flächendeckende Datenerhebung ab Tag 1 der Behandlung nicht garantiert werden.

2. Vor dem Hintergrund überhöhter Einstiegspreise in den deutschen Markt ist und bleibt die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten ein wesentlicher Kostentreiber. Insofern bleiben wir bei unserer Forderung nach einer Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Marktzugangs.
3. Wir müssen die Verhandlungsparameter der Preisverhandlungen überprüfen und neu justieren:
 - a. Europäische Kooperation: Laut AMNOG sollen die tatsächlich gezahlten Preise der anderen europäischen Länder auch bei uns berücksichtigt werden. Dies scheitert nicht selten daran, dass sie schlichtweg nicht bekannt sind. Damit läuft eine wesentliche Komponente der Preisverhandlung oft ins Leere. Hier ist zu prüfen, ob dies durch verstärkte Kooperation innerhalb Europas verbessert werden kann.
 - b. Preiswettbewerb fördern: Um den Preiswettbewerb unter patentgeschützten Präparaten zu stärken, müssen neue Modelle erarbeitet werden. In Österreich wird ein Abschlag auf den Zweitanbieter einer Wirkstoffklasse erhoben, soweit dieses Präparat keinen Zusatznutzen gegenüber dem ersten der Wirkstoffklasse aufweist. Bei uns können sich die Nachzügler auf den Preis der vergleichbaren patentgeschützten Arzneimittel berufen. Hiermit werden hohe Preise zementiert statt der Preiswettbewerb gefördert. Da müssen wir auch in Deutschland bessere Lösungen finden.

Die AOK wird sich dafür einsetzen, dass diese Ideen diskutiert und vorangetrieben werden.