



Statement

von Dr. med. Christoph Straub
Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK

anlässlich der Pressekonferenz
zur Vorstellung des Arzneimittelreports 2015 der BARMER GEK
am 9. Dezember 2015 in Berlin

Das Hepatitis-C-Medikament Sovaldi ist „Segen und Fluch“ zugleich, urteilten die Medien Anfang des Jahres. Nicht völlig zu Unrecht. Einerseits profitieren Patienten von diesem Arzneimittel, andererseits ist es extrem teuer. Sovaldi ist innerhalb eines Jahres von null in die Top Ten der ausgabenstärksten Arzneimittel bei der BARMER GEK gelangt. Das belegt unser Arzneimittelreport 2015, den wir Ihnen heute vorstellen wollen.

Sovaldi ist nicht allein. Es steht exemplarisch für Innovationen auf dem Arzneimittelmarkt. Schon seit dem Jahr 2011 sorgt das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) dafür, dass jedes Medikament mit einem neuen Wirkstoff seinen Zusatznutzen für Patienten nachweisen muss. Es ist das Verdienst des AMNOG, dass dieser Mehrwert für kranke Menschen seither Basis von Preisverhandlungen ist. So gelingt eine bessere Balance aus Patientennutzen und Preis. Aus Sicht der BARMER GEK ist das AMNOG ein großer Erfolg, trotz aller Kritik der Industrie.

Die Politik hat das AMNOG von Anfang an als „lernendes System“ bezeichnet. Heute unterbreiten wir der Öffentlichkeit zwei Vorschläge, wie das AMNOG aus unserer Sicht ergänzt werden kann. Beide Vorschläge gelten ausschließlich für besonders versorgungsrelevante Arzneimittel und Arzneimittelgruppen. Dazu zählen wir die Präparate, die schon im ersten Jahr nach Markteintritt einen Jahresumsatz für die gesetzlichen Krankenkassen von mehr als 80 Millionen Euro erwarten lassen. Bei dieser Grenze haben wir uns an der Marktsituation orientiert. Aktuell generieren die 1815 patentgestützten Arzneimittel, die als Fertigarzneimittel abgerechnet werden, einen Jahresumsatz in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von rund 12,25 Milliarden Euro. Gerade einmal 34 dieser Arzneimittel überschreiten die Schwelle von 80 Millionen Euro Jahresumsatz in der GKV. Sie allein kommen damit auf einen Gesamtumsatz von 6,64 Milliarden Euro, etwas mehr als die Hälfte des Gesamtumsatzes der patentgeschützten Fertigarzneimittel. Beispiele sind die Hepatitis-C-Medikamente Harvoni und Sovaldi, Tecfidera gegen Multiple Sklerose, das Krebsmedikament Zytiga oder das Diabetespräparat Januvia. Wir wollen also nur wirtschaftlich bedeutende Präparate aus relevanten Therapiegebieten berücksichtigt wissen.

Wie sehen unsere Vorschläge konkret aus? Bei unserem ersten Vorschlag geht es um eine Schnellbewertung versorgungsrelevanter Arzneimittel. Zu einem möglichst frühen Zeitpunkt, ideal wäre direkt bei Markteintritt, sollen valide gesundheitsökonomische Informationen über die innovativen Arzneimittel gewonnen werden. Der Hersteller soll transparent begründen, welche Basis der von ihm festgesetzte Preis hat. Davon profitieren nicht zuletzt die Hersteller selbst. Schließlich haben sie die Chance, überzeugende Argumente zu präsentieren. Im Kern gilt es zu klären, was der Zusatznutzen eines neuen Medikamentes kostet. Ein brauchbares Instrument dafür sind Kosten-Effektivitäts-Analysen, bei denen die Kosten einer Arzneimitteltherapie ihrer

Wirkung gegenübergestellt werden. Es ließe sich also zum Beispiel zeigen, zu welchem Preis ein neues Medikament Laborwerte oder den Blutzucker günstig beeinflusst. Auch die Patienten haben einen Nutzen davon, je klarer der Vorteil eines neuen Medikamentes gegenüber Vergleichstherapien beschrieben werden kann.

Unser zweiter Vorschlag zielt auf die letzte Phase des heutigen AMNOG-Prozesses ab. Wir brauchen künftig eine erweiterte Kosten-Nutzen-Bewertung für versorgungsrelevante Arzneimittel, und zwar drei bis fünf Jahre nach deren Markteintritt. Eine Möglichkeit dazu gibt es bislang schon, allerdings ist sie in der Praxis nicht existent. Denn bislang ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung lediglich vorgesehen, wenn eine der Vertragsparteien (also der GKV-Spitzenverband oder das pharmazeutische Unternehmen) nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren zu einem Erstattungspreis diese beantragen oder der Hersteller diese Bewertung verlangt, nachdem im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen zuerkannt werden konnte. Wir wollen, dass diese engen Limitationen aufgehoben werden. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollten bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln die Regel sein, nicht die Ausnahme. Dazu sollte der Gemeinsame Bundesausschuss bei versorgungsrelevanten Arzneimittelinnovationen auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes künftig das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung unter Alltagsbedingungen und im Vergleich mit anderen Arzneimitteln beauftragen können. Die Kosten hätte der GKV-Spitzenverband zu tragen. Die Ergebnisse der Analyse bilden den Rahmen für neue Preisverhandlungen. Um den Patientennutzen einzuschätzen, würden Daten berücksichtigt, wie sich der Gesundheitszustand der Patienten verbessert hat, ob die Krankheitsdauer verkürzt oder die Nebenwirkungen verringert wurden.

Fertigarzneimittel wie Sovaldi sind nicht die alleinigen Preistreiber. Wir zeigen in unserem Arzneimittelreport erstmals, dass eine andere Arzneimittelgruppe immer wichtiger wird, die sogenannten Zubereitungen. Fachleute sprechen von parenteralen Lösungen. Dabei handelt es sich um für den Patienten individuell angefertigte Mittel, die meist in der Krebstherapie angewandt werden. Auf Zubereitungen entfallen mittlerweile fast zehn Prozent des Arzneimittelumsatzes. Seit dem Jahr 2004 haben sich die Ausgaben für diese zumeist in Apotheken hergestellten Rezepturen nahezu verdreifacht. Allein die rund 418.000 Zubereitungen des Jahres 2014 haben Ausgaben von 423,5 Millionen Euro verursacht. Wir rechnen mit erheblichen Steigerungsraten bei den Zubereitungen. In den Top Ten der ausgabenstärksten Arzneimittel bei der BARMER GEK liegen drei Zubereitungen auf den vorderen Rängen. Zubereitungen sind damit ein Segment mit sehr hoher Dynamik, das unserer ungeteilten Aufmerksamkeit bedarf. Sie tragen maßgeblich zu steigenden Arzneimittelausgaben bei, die bei der BARMER GEK bis Ende September um 3,15

Prozent gegenüber dem Vorjahr gestiegen sind. Das entspricht Gesamtausgaben von 3,43 Milliarden Euro.

Die heute von uns präsentierten Vorschläge tragen dazu bei, faire Preise für besonders versorgungsrelevante Arzneimittelinnovationen zu finden. Das dient der Wirtschaftlichkeit. Vor allem aber nutzt es Patientinnen und Patienten, je sicherer wir uns sind, welchen Zusatznutzen Arzneimittelinnovationen im Versorgungsalltag haben.