

GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2016

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Boris von Maydell, Katharina Carstensen
Wie viel darf therapeutischer Fortschritt kosten?
Arzneimittelpreise zwischen Innovation und Ausgabenkontrolle

AUSZUG aus:
BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2016 (Seite 196–217)

Boris von Maydell, Katharina Carstensen

WIE VIEL DARF THERAPEUTISCHER FORTSCHRITT KOSTEN? ARZNEIMITTELPREISE ZWISCHEN INNOVATION UND AUSGABENKONTROLLE

Der Beitrag untersucht die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in Deutschland vor dem Hintergrund unterschiedlicher Maßnahmen der Kostendämpfung sowie einschlägiger Gesetze und Reformen. In der Vergangenheit wurden vielfältige Steuerungsinstrumente eingeführt, um den Ausgabenanstieg zu begrenzen: Hierzu gehören Festbeträge, Apotheken- und Herstellerabschlag, frühe Nutzenbewertung, Zuzahlungen, Rabattverträge und ein Preismoratorium. Die Ausgabenentwicklung verdeutlicht, dass diese Maßnahmen nicht ausreichen. Es ist deshalb notwendig, Regelungen zu finden, die überproportionale Ausgabensteigerungsraten im Arzneimittelbereich wirksam begrenzen und gleichzeitig die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln nicht gefährden.

Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich trotz Kostendämpfungspolitik

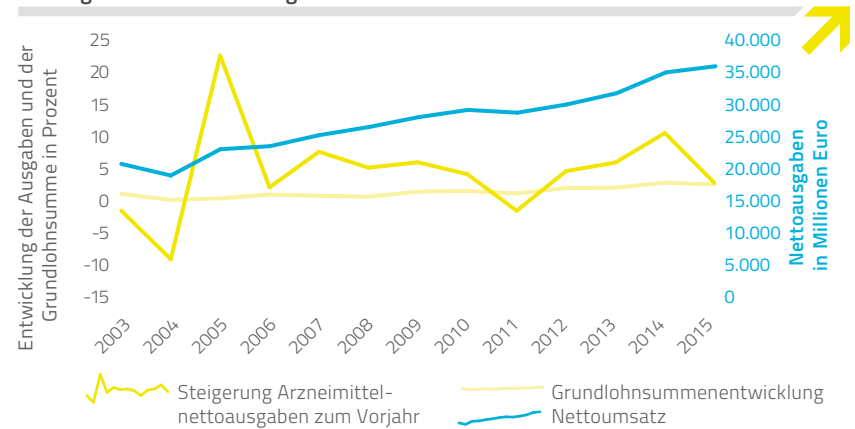
Am 12. April 2016 wurden in Berlin die Ergebnisse des Pharmadialogs vom Bundesgesundheitsministerium, dem Bundesforschungsministerium, dem Wirtschaftsministerium, Vertretern der pharmazeutischen Industrie und Vertretern aus Wissenschaft und Forschung vorgestellt. Da die Zielrichtung dieses Dialogs eine zukunftsweisende Forschung, ein leistungsstarker Produktionsstandort und eine hochwertige Arzneimittelversorgung war, erstaunt es nicht, dass der Bundesgesundheitsminister in anschließenden Interviews höhere Kosten in der Gesetzlichen Krankenversicherung durch Arzneineuheiten als ein Ergebnis des Pharmadialogs nicht ausschließt (Bundesministerium für Gesundheit – BMG 2016: 3).

Steigende Kosten im Arzneimittelbereich sind bei einer Betrachtung der Ausgabenentwicklung über die letzten Jahre nichts Neues. Besonders auffällig ist jedoch, dass

die Steigerungsrate bereits seit Langem und nur mit wenigen Ausnahmen in den letzten 15 Jahren deutlich oberhalb der Entwicklung der Grundlohnsumme liegt (Abbildung 1).

Da die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nicht langfristig Ausgabensteigerungen oberhalb der Grundlohnsummenentwicklung ohne eine Anpassung der Beitragssätze finanzieren kann, stellt sich die Frage, welche Effekte ursächlich sind und mit welchen Maßnahmen dieser Entwicklung Einhalt geboten werden kann.

Abbildung 1: Entwicklung der Arzneimittelausgabenentwicklung (netto) im Vergleich zur Entwicklung der Grundlohnsumme



Quelle: GKV-Arzneimittelschnellinfo www.gkv-gamsi.de, BMG gemäß § 71 Absatz 3 SGB V

Die Steigerungsraten im Arzneimittelbereich traten auf, obwohl über die letzten Jahre bereits eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten eingeführt wurde, die den Ausgabenanstieg auch tatsächlich beeinflusst haben. Hierzu gehören Festbeträge, Apotheken- und Herstellerabschlag, frühe Nutzenbewertung, Zuzahlungen, Rabattverträge und das Preismoratorium.

Tabelle 1: Steuerungsinstrumente zur Bremse des Ausgabenanstiegs im Arzneimittelbereich

Steuerungsinstrument	jährliche Einsparungen (Euro)
Festbeträge	6,9 Milliarden ¹
Apothekenabschlag	1,1 Milliarden ²
Herstellerabschlag	1,6 Milliarden ²
frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge	0,8 Milliarden ³
Zuzahlungen	2,0 Milliarden ²
Rabattverträge	3,2 Milliarden ⁴
Preismoratorium	nicht bezifferbar
insgesamt	mindestens etwa 16 Milliarden

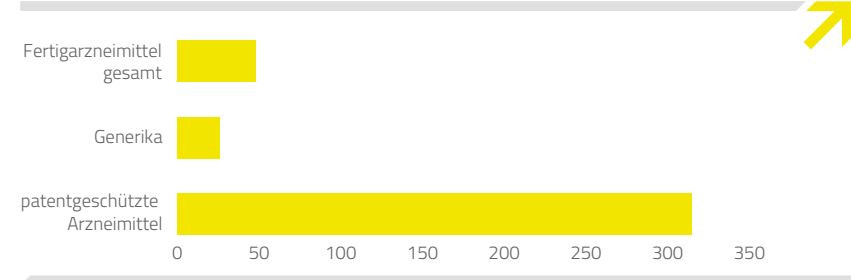
Quellen: ¹ GKV-Spitzenverband 2014, ² ABDA 2016: 24–26, ³ GKV-Spitzenverband 2016
⁴ Schaufler und Telschow 2015: 219.

Trotz eines Volumens von mindestens 16 Milliarden Euro konnten diese Maßnahmen nicht verhindern, dass die Bruttoausgaben im GKV-Arzneimittelmarkt zwischen den Jahren 2013 und 2014 um 9,6 Prozent, das bedeutet rund 3,31 Milliarden Euro, gestiegen sind (Schwabe 2015: 3).

Insbesondere die ursprüngliche Planung des BMG, nach der das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zu einer jährlichen Einsparung von zwei Milliarden Euro führen sollte, hat sich nicht erfüllt. Nach Aussage des GKV-SV liegen aktuell die jährlichen Einsparungen bei 800 Millionen Euro. An dieser Stelle sind somit Korrekturen des Gesetzgebers erforderlich.

Ursächlich für die Steigerungsrate zwischen den Jahren 2013 und 2014 ist nur in geringem Maße die Steigerung der Verordnungsanzahl in Höhe von einem Prozent. Maßgeblich ist, dass der Wert je Verordnung um 5,4 Prozent gestiegen ist. Betrachtet man ergänzend den unterschiedlichen Umsatz je Verordnung zwischen Generika und patentgeschützten Arzneimitteln wird deutlich, dass sich eventuelle Maßnahmen zur Absicherung weiterer Kostenrisiken im patentgeschützten Bereich abspielen müssen.

Abbildung 2: Ausgaben je Verordnung im Jahr 2014 (in Euro)



Quelle: Schwabe 2015: 4, 6 und 11

Durch die Systematik des AMNOG-Verfahrens ist für neue patentgeschützte Arzneimittel, denen der G-BA keinen Zusatznutzen attestiert, sichergestellt, dass keine höheren Preise als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen können. Dieser Lösungsmechanismus funktioniert, sofern die Preisreferenzierung auf ein Arzneimittel mit einem angemessenen Preis (etwa Preisregulierung durch Erstattungsbetragsverhandlung oder generischer Wettbewerb) erfolgt. Anders stellt sich die Situation für Arzneimittel dar, für die ein Zusatznutzen belegt ist. Der G-BA hat in etwa 55 Prozent der Verfahren der frühen Nutzenbewertung den neuen Arzneimitteln einen Zusatznutzen attestiert. Das bedeutet, in über der Hälfte der Verfahren greift die Preisregulierung nicht in der oben beschriebenen Weise, unabhängig davon, ob nur Teilpopulationen von der neuen Therapieoption profitieren können oder von der Aussagesicherheit, mit der der Zusatznutzen im Verfahren belegt werden konnte. Prominente Beispiele wie die vielfach diskutierten neuen Therapieoptionen der Hepatitis-C-Behandlung mit Jahrestherapiekosten im Bereich hoher fünfstelliger Beträge verdeutlichen die Entwicklung. Auch in anderen Therapiegebieten lassen sich derartige Phänomene beobachten: Dass eine Behandlung mit einem neuen Onkologikum mittlerweile zwischen 50.000 bis weit über 100.000 Euro pro Jahr kostet, wird inzwischen von Onkologen aus den USA und Europa sehr kritisch kommentiert (Ludwig und Schildmann 2016: 21).

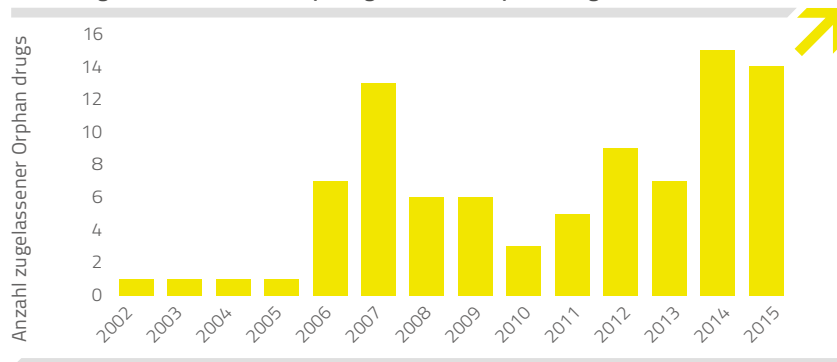
Fünfzehn mal teurer als der Durchschnitt aller Arzneimittel: So hoch lag der mittlere Apothekenverkaufspreis aller in den letzten 36 Monaten neu eingeführten Arzneimittel im patentgeschützten Markt im Januar 2016. Dies stellte das Wissenschaftliche

Institut der AOK (WIdO) bei der Vorstellung des GKV-Arzneimittelindex 2016 fest und verdeutlichte damit noch einmal ausdrücklich den Ursprung des aktuellen Finanzierungsproblems (AOK-Bundesverband 2016).

Besonders auffällig ist in diesem Zusammenhang die Entwicklung einer Sondergruppe der patentgeschützten Arzneimittel, der Orphan drugs. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die für seltene Leiden zugelassen sind. Definitionsgemäß liegt eine seltene Erkrankung vor, sofern weniger als 5 von 10.000 Einwohnern der Europäischen Union davon betroffen sind. Klassische Orphan diseases sind beispielsweise Enzymmangelkrankungen, aber auch einige Krebserkrankungen.

Angesichts der geringen Patientenzahlen räumt der Gesetzgeber den pharmazeutischen Unternehmern neben den Erleichterungen bei der Zulassung ein Privileg in der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ein: Für diese Arzneimittel muss der Zusatznutzen nicht belegt werden, sondern dieser gilt allein durch die Zulassung als belegt, solange ihr Umsatz zulasten der GKV nicht die Grenze von 50 Millionen Euro übersteigt. Mittlerweile dokumentiert die Entwicklung der Zahl von Neuzulassungen der letzten Jahre, dass sich hier ein Trend abzeichnet: Offenbar führen die Anreize für die pharmazeutische Industrie dazu, vermehrt auf Orphan drugs zu setzen.

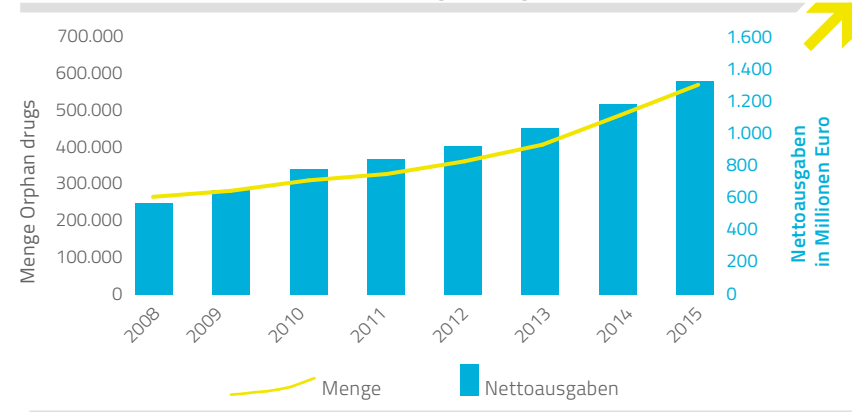
Abbildung 3: Anzahl der in Europa zugelassenen Orphan drugs



Quelle: Orphanet 2016: 22

Von den 57 im Jahr 2015 im G-BA begonnenen Nutzenbewertungsverfahren entfielen zwölf auf Orphan drugs. Die steigende Anzahl der Orphan drugs führt folgerichtig auch zu steigenden Ausgaben für die GKV. In der Abbildung sind die Nettoausgaben und Verordnungsmengen der Orphan drugs dargestellt. Da hier ausschließlich Ausgaben von Fertigarzneimitteln ausgewertet wurden und nicht die Arzneimittel, die in Zubereitungen verarbeitet wurden, ist davon auszugehen, dass die eigentlichen Ausgaben tatsächlich noch höher liegen. Allein im Jahr 2015 entfielen 1,34 Milliarden Euro auf diese Arzneimittelgruppe, und damit überschreiten die Nettoausgaben für die GKV sogar die für Insulinpräparate, die bei etwa 1,22 Milliarden Euro lagen.

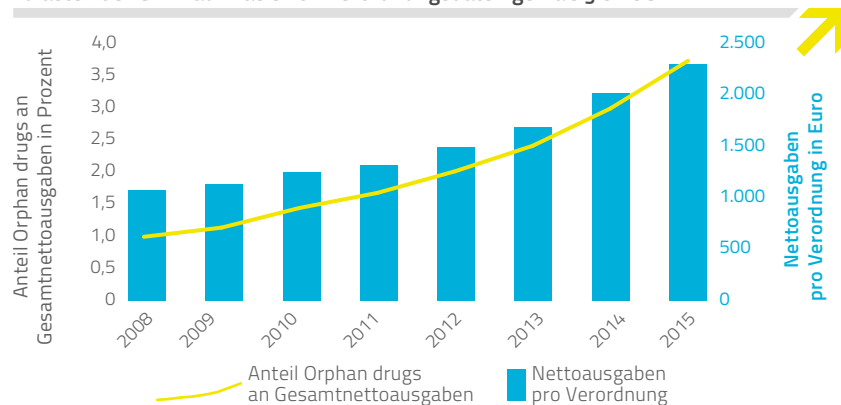
Abbildung 4: Nettoausgaben und Mengen von Orphan drugs zulasten der GKV* auf Basis von Verordnungsdaten gemäß § 84 SGB V



* ausschließlich Fertigarzneimittel, nicht einbezogen sind Verordnungen als Zubereitungen

Dass hier eine wirksame Preisregulierung fehlt, zeigt auch die Entwicklung der Nettoausgaben pro Verordnung. Lag im Jahr 2008 eine Verordnung eines Orphan drug noch bei etwa 1.000 Euro, müssen die Krankenkassen heute für eine Verordnung schon etwa 2.300 Euro ausgeben. Der Anteil an den Gesamtarzneimittelausgaben hat sich kontinuierlich erhöht und liegt heute bei etwa vier Prozent.

Abbildung 5: Nettoausgaben pro Verordnung und Anteil von Orphan drugs zulasten der GKV* auf Basis von Verordnungsdaten gemäß § 84 SGB V



* ausschließlich Fertigarzneimittel, nicht einbezogen sind Verordnungen als Zubereitungen

Bisher haben nur drei Wirkstoffe (Ibrutinib, Pomalidomid, Ruxolitinib) die 50-Millionen-Euro-Grenze überschritten und müssen sich einer regulären Bewertung des Zusatznutzens unterziehen. Ob mit dieser willkürlich bestimmten Grenze allerdings tatsächlich ein wirksamer Interessenausgleich zwischen pharmazeutischer Industrie und den Beitragszahlern herbeigeführt werden kann, darf angesichts der oben genannten Zahlen infrage gestellt werden.

Für Orphan drugs gilt der Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt. Damit entspricht die Art der Preisverhandlungen für Orphan drugs denen für andere innovative Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen Zusatznutzen festgestellt hat und die im besonderen Maße als Preistreiber für den gesamten Arzneimittelmarkt anzusehen sind.

Unzureichende Mechanismen bei der Preisbildung im AMNOG-Verfahren

Auf dem Deutschen Ärztetag 2016 in Hamburg äußerte sich Ärztepräsident Frank Ulrich Montgomery zur Preisfestlegung von Arzneimitteln:

„Auch hier gilt es, die Balance zu wahren. Die Balance zwischen dem, was Forschung und Entwicklung an Mitteln brauchen, was der Markt bereit ist zu zahlen, aber auch dem, was in einem solidarisch finanzierten System ethisch vertretbar ist. Es kann nicht sein, dass nur die Leistungsträger im Gesundheitswesen wie wir Ärzte zu sozialgebundenen Tarifen verpflichtet sind, die Pharmaindustrie aber ausschließlich marktorientiert agiert“ (Montgomery 2016).

Das AMNOG-Verfahren selbst hat sich nach Meinung des GKV-SV bewährt. Trotz dieser Einschätzung besteht die Kritik der Gesetzlichen Krankenversicherung und auch die der deutschen Ärzteschaft darin, dass sich durch ein in seiner Struktur grundsätzlich positives Verhandlungsverfahren noch keine ausreichenden Preisabschläge generieren lassen. Die Gesetzliche Krankenversicherung wird mit „Mondpreisen“ durch die Pharmazeutische Industrie trotz Nutzenbewertung und Preisverhandlungen nach § 130 b SGB V finanziell überfordert (Verband der Ersatzkassen 2016).

Betrachtet man zum Beispiel das Verfahren zum Wirkstoff Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®), der zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Trastuzumab und ein Taxan erhalten haben, zugelassen ist, so zeigt sich: Der G-BA bescheinigt dem Arzneimittel mit Beschluss vom 19. Juni 2014 einen beträchtlichen Zusatznutzen in einer Teilpopulation, während für andere Teilpopulationen kein Zusatznutzen belegt ist. Im Beschluss werden Jahrestherapiekosten von knapp 106.000 Euro berechnet. Im Rahmen des Verhandlungsverfahrens vereinbarten der GKV-SV und der betroffene pharmazeutische Unternehmer eine Preisabsenkung um nur etwa 20 Prozent. Es ergeben sich demnach Jahrestherapiekosten von etwa 85.000 Euro ab Geltung des Erstattungsbetrags. Die Kostendämpfung durch das AMNOG-Verfahren erfüllt mit solchen Ergebnissen keinesfalls die gesetzten Erwartungen und verhindert nicht eine beitragsatzrelevante Ausgabensteigerung.

Vor diesem Hintergrund lohnt eine genauere Betrachtung des Verfahrens und der Schwachpunkte, die für diese Entwicklung verantwortlich gemacht werden können. Drei Aspekte der Preisfindung sollen daher im Folgenden genauer analysiert werden:

- a) fehlende Begrenzungsmechanismen für den Arzneimittelsektor im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen im SGB V
- b) freie Preisbildung im ersten Jahr der Markteinführung
- c) Verhandlungsdisparität zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem GKV-Spitzenverband

Fehlende Begrenzungsmechanismen für den Arzneimittelsektor im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen im SGB V

Verhandlungen über jährliche Steigerungsraten existieren in allen Leistungsbereichen des SGB V. Tatsächlich gehen die Regelungen im ärztlichen Bereich, im zahnärztlichen Bereich und auch im Bereich der sonstigen Leistungserbringer (beispielsweise Physiotherapeuten) deutlich über die Regelungen im Arzneimittelsektor hinaus.

Bei den Verhandlungen nach § 87 a SGB V gibt es neben den steigernden Faktoren wie der Morbiditätsentwicklung, die äußerst eng an ein empirisches Verfahren und ein Patientenklassifikationssystem gekoppelt ist, auch kostendämpfende Mechanismen wie die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. In den Regelungen des § 87 Absatz 2 g zum Orientierungswert müssen auch Kostendegressionen bei Fallzahlsteigerungen berücksichtigt werden.

Auch im vertragszahnärztlichen Bereich (§ 85 Absatz 3) existiert neben der grundsätzlichen Anbindung an die Grundlohnsummenentwicklung im Sinne der Beitragssatzstabilität (§ 71 Absatz 2 SGB V) und anderen Faktoren eine Beschränkung der jährlichen Steigerungsrate über die Entwicklung der Kostenstruktur in der Zahnarztpraxis.

Im Heilmittelbereich besteht neben der Preisangleichung nach § 125 SGB V zwischen den verschiedenen Kassenarten eine direkte Anbindung an die Entwicklung der Grundlohnsumme. Der Gesetzgeber hat somit an vielen Stellen des SGB V

Begrenzungsmechanismen eingezogen, die eine Überforderung der GKV verhindern sollen. Im Arzneimittelbereich fehlen vergleichbare Regelungen.

Ergänzend zu den genannten Regelungen hat beispielsweise der Bewertungsausschuss (§ 87 Absatz 1 SGB V) im Jahr 2007 für die Angemessenheit der vertragsärztlichen Vergütung einen Referenzwert gebildet. Dieser orientiert sich am Gehalt eines Oberarztes im Krankenhaus. Die Kalkulation des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nach § 87 Absatz 2 SGB V baut dementsprechend auf einem zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) geeinten Betrag je Vertragsarzt auf. Grundlage jedweder EBM-Kalkulation ist das tarifliche Oberarztgehalt in Krankenhäusern. Und mag dieser Wert auch häufiger bei den unterschiedlichen Arztgruppen übertroffen und die Interpretation der tatsächlichen Höhe in den Honorarverhandlungen lautstark hinterfragt werden, so wird die generelle Verfahrensweise, dass es einen gesellschaftlichen Konsens über die Höhe der Vergütung eines niedergelassenen Arztes durch die GKV geben muss, doch nicht hinterfragt. Bei den aktuellen Verhandlungen nach § 130 b SGB V ist dies anders, denn es gibt keinen gesellschaftlichen Konsens darüber, welchen Gewinn ein pharmazeutisches Unternehmen beispielsweise bei einem lebensrettenden Medikament mit erheblichem Zusatznutzen haben darf. Es ist erstaunlich, dass der Gesetzgeber bei der Preisfindung für ein neues Arzneimittel den potenziellen Gewinn und den „return on invest“ des pharmazeutischen Unternehmens völlig ausgeklammert hat und diese Faktoren bei der Preisverhandlung nicht regelhaft berücksichtigt werden.

Freie Preisbildung im ersten Jahr der Markteinführung

Das zweistufige AMNOG-Verfahren mit der sechsmonatigen Bewertungsphase und der sich daran anschließenden Phase der Erstattungsbetragsverhandlungen erlaubt dem pharmazeutischen Unternehmer die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten der Markteinführung. Erst danach setzt die Preisregulierung ein, und der verhandelte oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Preis wird verbindlich. Übliche Produktlebenszyklen von Arzneimitteln lassen erwarten, dass neu eingeführte Arzneimittel im ersten Jahr keine nennenswerten Umsätze zulasten der GKV produzieren und demnach eine rückwirkende Geltung der Erstattungsbeträge wenig Einsparpotenzial birgt. So

ermittelte Professor Greiner (Universität Bielefeld) ein Einsparpotenzial durch eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags von 0,5 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben beziehungsweise sieben Prozent des arzneimittelbezogenen Ausgabenanstiegs von 2013 auf 2014 (auf Basis von Arzneimitteldaten der DAK Gesundheit) (Pharmazeutische Zeitung 2016: 14).

Aus ordnungspolitischer Sicht erscheint es allerdings nicht gerechtfertigt, den Beitragszahlern die Mehrkosten durch nicht nutzenadjustierte Arzneimittelpreise im ersten Jahr aufzubürden, die sich demnach in einer Größenordnung von über 150 Millionen Euro bewegen. Noch entscheidender ist es aber, dass von der Möglichkeit der freien Preisbildung Fehlanreize ausgehen, in dieser Phase extrem hohe Preise zu verlangen, die dann wiederum bei Folgebewertungen im gleichen Anwendungsgebiet preissteigernde Wirkung auf weitere Neueinführungen haben können.

Verhandlungsdisparität zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem GKV-Spitzenverband

Bei den Preisverhandlungen nach § 130 b SGB V über ein Arzneimittel mit Zusatznutzen sitzen sich der GKV-SV und der pharmazeutische Hersteller gegenüber. Die Frage ist, ob die Voraussetzungen für die Verhandlungen für beide Parteien gleich sind oder ob es ein Ungleichgewicht gibt, das automatisch zu einer überlegenen Position einer Seite führt. Drei Kriterien sollen im Folgenden auf Relevanz für die Verhandlungen analysiert werden. Zum einen die Monopolsituation des pharmazeutischen Herstellers bei einem Arzneimittel mit Zusatznutzen, zum Zweiten die Möglichkeit und die Auswirkungen eines Marktrücktritts und drittens, etwas übergreifend, die für die Verhandlungen zur Verfügung stehenden Kriterien für eine möglichst angemessene Preisbildung.

Monopolsituation des pharmazeutischen Herstellers bei einem Arzneimittel mit Zusatznutzen

Bei der Einführung eines Arzneimittels mit Zusatznutzen kann man von einer monopolartigen Angebotsstruktur sprechen, da keine gleichwertigen Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Die notwendige Preisfindung wird von dieser Monopolposition des Arzneimittels geprägt. Der Staat selbst „induziert“ durch den Patentschutz diese

Monopolmacht, um Anreize für Innovationen zu schaffen (Breyer et al. 2005: 471). Grenzerlöse und Grenzkosten, die ansonsten die Preisgestaltung bei monopolartigen Marktsituationen beeinflussen, spielen bei der Preisfindung für Arzneimittel mit Zusatznutzen in Deutschland keine bedeutende Rolle. Die Zahlungsbereitschaft und die Bedeutung des Arzneimittels für den Konsumenten verlieren durch das Sachleistungsprinzip ihre begrenzenden Funktionen.

Die Problematik bei der Preisfindung von neuen Arzneimitteln mit Zusatznutzen hat daher weltweit zu unterschiedlichen Mechanismen der Preisregulierung geführt. Während beispielsweise in Schweden auf eine Kosten-Nutzen-Relation gesetzt wird, sind in Deutschland die Erstattungspreise bei belegtem Zusatznutzen das Ergebnis eines schiedsamtstfähigen Verhandlungsverfahrens zwischen Hersteller und Kostenträger (Busse und Pantelli 2016: 11).

Möglichkeiten und Auswirkungen eines Marktrücktritts von Arzneimitteln mit Zusatznutzen

Können sich Hersteller und GKV-Spitzenverband nicht auf einen Preis für ein Arzneimittel einigen und kann auch das anschließende Schiedsverfahren keine für beide Seiten akzeptable Lösung bewirken, dann bleibt dem pharmazeutischen Hersteller als letzte Möglichkeit die Marktrücknahme. Durch diesen Schritt geht erstens ein für die Versorgung der Patienten in Deutschland wichtiges Medikament verloren, und es wird unabhängig von alternativen Bezugswegen, die eine Versorgung in Deutschland immer noch möglich machen, eine ethische Debatte ausgelöst. Zweitens manifestiert sich durch diese Entscheidungsoption des Herstellers erneut das Ungleichgewicht zwischen den Vertragspartnern im Verhandlungsprozess. Die Androhung einer Marktrücknahme ist einseitig, und die Entscheidung darüber wird auch einseitig vom Hersteller getroffen, ohne dass der GKV-Spitzenverband diese (außer natürlich über eine Preisanpassung) beeinflussen könnte. Die Entscheidung des Herstellers birgt das Risiko, den großen deutschen Absatzmarkt zu verlieren. Demzufolge stehen sich in einer Verhandlung die Optionen „Absatzchance“ und „Marktrücktritts-Risiko“ gegenüber. Kritisch wird dieses anzunehmende Verhandlungsgleichgewicht erst dadurch, dass es durch weitere Optionen beeinflusst wird. Potenzielle Absatzmärkte stehen

natürlich auch in anderen Ländern zur Verfügung, und die Etablierung der deutschen Arzneimittelpreise als internationale Referenzpreise könnten bei zu niedrig empfundenen Preisen die Entscheidung des Herstellers eher in die Richtung einer Marktrücknahme tendieren lassen. Dass dieser Schritt auch in Zeiten des AMNOG nahezu ausnahmslos für Arzneimittel ohne Zusatznutzen vollzogen wurde, wirkt fast als Beleg dafür, dass die für Deutschland verhandelten Preise für Arzneimittel mit Zusatznutzen immer noch sehr nahe an den Vorstellungen der Hersteller angesiedelt sind.

Mit der Möglichkeit der Marktrücknahme hat der Hersteller demnach einen weiteren Druckmechanismus, der einseitig in Preisverhandlungen eingebracht werden kann. In anderen Sektoren des SGB V hat der Gesetzgeber eine solche Möglichkeit ausgeschlossen. Um die Monopolposition bei einem kollektiven Zulassungsverzicht von Vertragsärzten zu schwächen, regelt § 95 b SGB V die Auswirkungen, die eine solche Aktion für die daran beteiligten Ärzte mit sich bringt. Zu diesen Auswirkungen gehören, dass eine erneute Zulassung frühestens nach dem Ablauf von sechs Jahren erfolgen kann und dass Vergütungsansprüche bei einer Leistungsanspruchnahme von Versicherten auf das 1,0-Fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte und Zahnärzte beschränkt werden. Die Auswirkungen beider Maßnahmen können beteiligte Vertragsärzte vor eine existenzielle Entscheidung stellen. Die Begründung für diesen tiefgreifenden Schritt des Gesetzgebers liegt darin, dass die an einer gelenkten Aktion teilnehmenden Vertragsärzte es auf eine Zerstörung des vertragsärztlichen Versorgungssystems anlegen und zugleich in das bislang bestehende Monopol systemgefährdend eingreifen (Hess 2000).

Obwohl die Monopolsituation bei einem kollektiven Zulassungsverzicht von Vertragsärzten durchaus mit der Verhandlungssituation bei einem Arzneimittel mit Zusatznutzen vergleichbar ist, sind die beschriebenen Maßnahmen doch nicht auf den Arzneimittelmarkt und somit auf einen einzelnen Hersteller übertragbar. Eine staatliche Preisfestsetzung mit gleichzeitiger Lieferverpflichtung würde keinem Gesundheitssystem langfristig helfen. Deutlich wird jedoch, dass der Gesetzgeber in anderen Leistungsbereichen rigidere Maßnahmen ergriffen hat, um die Ausgabedynamik zu reglementieren. Lassen sich diese nicht übertragen, so müssen an anderer Stelle Prozesse implementiert

werden, die preissenkend wirken. Der an dieser Stelle favorisierte Weg liegt in einer stärkeren Flexibilisierung des Verhandlungsverfahrens zwischen GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmen, wie er am Ende dieses Kapitels weitergehend beschrieben wird.

Unzureichende Kriterien bei der Preisbildung

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen fließen folgende Kriterien bei der Preisverhandlung ein:

1. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)
2. Patientenanteil mit Zusatznutzen an der Gesamtpopulation, für die das Arzneimittel zugelassen ist
3. vergleichbare Arzneimittel
4. europäische Vergleichspreise

Ausgangspunkt aller Preisverhandlungen ist die sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT), gegenüber der der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen belegen muss und die als Preisreferenz fungiert. Sofern es sich dabei um frei bepreiste Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt handelt, werden also nicht nutzenorientierte Preise als Grundlage herangezogen, das bedeutet, die Preisgrundlage kann bereits überhöht sein. Insofern muss davon ausgegangen werden, dass die Aufhebung der Bestandsmarkt看wertung durch das 14. SGB V Änderungsgesetz im Jahr 2014 auch mittelbar preissteigernde Wirkung bei den neuen Arzneimitteln zur Folge hat.

Bei der Betrachtung des Preisfindungsprozesses für neue Arzneimittel mit Zusatznutzen können preismindernde Argumente gegenüber dem zentralen Argument des Zusatznutzens kaum Gewicht haben, da dieser durch eine fehlende Kosten-Nutzen-Bewertung nicht quantifizierbar ist. Daneben werden von den pharmazeutischen Unternehmern weitere Argumente ins Feld geführt, die hohe Preise von Arzneimittelneueinführungen besser rechtfertigen sollen und die das Ungleichgewicht bei der Preisverhandlung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen noch verstärken können:

- mögliche Einsparungen bei zukünftigen Krankheitskosten
- Investitionskosten, Forschungskosten, Entwicklungskosten
(je nach Bedarf und Relevanz)
- Drohpotenzial für einen Marktrückzug

Um die zukünftigen Herausforderungen zu meistern, muss es also darum gehen, den Verhandlungsspielraum für die Preisvereinbarungen zu erweitern, um einen wirksamen Interessenausgleich zwischen den pharmazeutischen Herstellern und der GKV zu ermöglichen.

Bei der berechtigten Kritik über die unklar definierte Rolle des Zusatznutzens im deutschen Verhandlungsverfahren erscheint auf den ersten Blick eine generelle Umorientierung zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung, wie sie in Schweden und auch in England angewendet wird, als die bessere Wahl. Durch die Übersetzung des Nutzens in QALYs (quality adjusted life years) erfolgt eine Standardisierung, die es zulässt, völlig unterschiedliche Produkte miteinander zu vergleichen. Mit einer solchen Analyse erhalten die Verhandlungspartner ein zusätzliches Kriterium, das eine angemessene Preisfindung erleichtern könnte, ohne dass ein expliziter Schwellenwert für die Erstattungsfähigkeit bestimmt werden müsste. Die unerwünschten Effekte solcher Schwellenwerte sind beispielsweise bei der Einführung des bereits oben genannten Arzneimittels Kadcyla® zu beobachten, für das zum aktuellen Zeitpunkt, trotz belegtem Zusatznutzen in bestimmten Teilpopulationen, keine Verordnungsfähigkeit zulasten des nationalen Gesundheitsdienstes in England besteht. Sir Andrew Dillon, der NICE Chief Executive, sagte daher in einer Presseerklärung vom 17. November 2015:

„We recognise that Kadcyla has a place in treating some patients with advanced breast cancer and we have been as flexible as we can in making our recommendation. However, the price that the manufacturer is asking the NHS to pay in the long-term is too high“ (Dillon 2015).

Eine vollständige Umstellung des deutschen AMNOG-Verfahrens auf eine Kosten-Nutzen-Analyse würde daher wahrscheinlich ähnliche Auswirkungen haben. Auf der anderen Seite scheint der NHS (National Health Service) in England auf der Basis von

Kosteneffektivität die Erstattung von nur sehr wenigen innovativen Produkten abgelehnt zu haben, da nach politischen Interventionen besondere Budgets dafür eingerichtet wurden (Raftery 2014: 368). Busse et al. 2015 haben die „Time-to-Market“ im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von EMA-zugelassenen Arzneimitteln für 15 europäische Länder analysiert. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die Patienten in Deutschland den schnellsten und umfangreichsten Zugang zu neuen Arzneimitteln erhalten. Direkt an zweiter Stelle folgte jedoch Großbritannien (Busse et al. 2015: 19). Somit scheint die Verwendung von Kosten-Nutzen-Analysen mit den beschriebenen Ausnahmen nach englischem Vorbild keine erhebliche Einschränkung bei der Versorgung der Bevölkerung mit neuen Arzneimitteln zur Folge zu haben.

Zumindest formal hat der Gesetzgeber bereits heute auch im deutschen Gesundheitssystem die Kosten-Nutzen-Bewertung in der Preisfindung implementiert. Die Regelungen nach § 35 b SGB V, nach denen der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund eines Antrags nach § 130 b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Versorgung beauftragen kann, eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durchzuführen, spielt im tatsächlichen Versorgungsprozess aber keine Rolle. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit hat zwar einen Prozess, der stark von der Systematik in England abweicht und auch nicht auf die dort verwendeten QALYs zurückgreift, entwickelt. Ob das Verfahren des IQWiG aber die beschriebenen Probleme umgeht, konnte bisher nicht in einem laufenden Prozess überprüft werden, da es entsprechende Anträge nach § 35 b SGB V bisher nicht gab. Da auf der anderen Seite die Wirtschaftlichkeitspotenziale dieses Verfahrens genutzt werden sollten, müsste die Aufgabe darin bestehen, zu klären, welche neue Rolle die Kosten-Nutzen-Bewertung im Preisfindungsprozess haben könnte. Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen greift diesen Punkt im Gutachten 2014 auf und empfiehlt die Einbeziehung in die Preisfindung (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 126).

Ein weiterer zu berücksichtigender Punkt könnte auch die Einbeziehung von Forschungs- und Entwicklungskosten sein. Diese können in die Verhandlung einfließen, allerdings nicht als willkürliches „Scheinargument“, das von den Pharmazeutischen Unternehmen

dazu verwendet wird, den Preis in die Höhe zu treiben. Vorstellbar wäre allenfalls, dass belegbare Kosten, die einem aufwendigen Entwicklungsprozess zuzuschreiben sind, in den Preisfindungsprozess Eingang finden können. Die Investition in Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und der zu kalkulierende Gewinn sind sicherlich zu vielschichtig, als dass sie automatisch in Form eines festen Algorithmus in einer Preisfindung Berücksichtigung finden können. Aber es muss einen Unterschied machen, ob eine langwierige, kostenintensive und mit erheblichen Risiken behaftete Forschung zur Entwicklung eines Arzneimittels geführt hat oder ob der Einkauf eines Patentes von einer Universität, die ihre Forschung durch öffentliche Fördergelder finanziert bekommen hat, Grundlage für die Entwicklung der Marktreife war. Ergänzend dazu ist der Arzneimittelmarkt natürlich ein Weltmarkt, und dementsprechend müssen die in einem Land angesetzten Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit dem Marktanteil eines Landes am Weltmarkt stehen.

Auch eine Entscheidung über die Beschränkung von Verordnungen auf Teilpopulationen mit belegtem Zusatznutzen könnte man den Verhandlungspartnern übertragen. Erste vergleichbare Ansätze gibt es im Verfahren der sogenannten PCSK9-Inhibitoren, bei denen allerdings der G-BA im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien eine Verordnungseinschränkung beschließt, sodass eine Verordnungsfähigkeit auf bestimmte Teilpopulationen, für die ein medizinischer Bedarf für diese Therapieoption besteht, beschränkt wird (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016).

Einen ähnlichen Ansatz verfolgt der GKV-Spitzenverband (GKV-SV), indem er für unterschiedliche Ergebnisse in der frühen Nutzenbewertung auch unterschiedliche Preise in den bewerteten Teilpopulationen vorschlägt, anstatt wie jetzt üblich einen einheitlichen Mischpreis über das gesamte Indikationsgebiet (Ärzteblatt 2016). Damit blieben die Arzneimittel, bei denen der G-BA für einige Untergruppen keinen Zusatznutzen feststellen kann, weiterhin in Gänze ordnungsfähig. Allerdings könnten die pharmazeutischen Unternehmer für Verordnungen in Teilbereichen ohne Zusatznutzen weniger Erlösen.

Zusammenfassend sollte das Verhandlungsverfahren durch die Berücksichtigung zusätzlicher Kriterien für den GKV-SV flexibilisiert werden. Zu diesen erweiterten Verhandlungsparametern gehören:

- Antragsrecht auf eine Nutzenbewertung für die zweckmäßige Vergleichstherapie im Bestandsmarkt
- Kosten-Nutzen-Bewertung als Ergänzung für die Verhandlungen
- Forschungs- und Entwicklungskosten unter Berücksichtigung der Eigenforschung und des Weltmarktanteils
- begrenzte Verordnungsfähigkeit für Teilpopulationen
- unterschiedliche Preisgestaltung für Teilpopulationen

Insbesondere die beiden letzten Genannten wären zur Reduzierung des Marktrücktrittsrisikos geeignet, weil sie aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller keine negativen Effekte auf den Referenzpreis für andere (europäische) Länder hätten.

Die beschriebenen Maßnahmen können dazu beitragen, das Ungleichgewicht bei den Erstattungsbetragsverhandlungen zu reduzieren. Ob damit langfristig eine wirksame Ausgabenkontrolle im Bereich der neuen Arzneimittel erreicht werden kann, muss auch in Zukunft genau beobachtet werden.

Fehlende Umsetzung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der ärztlichen Versorgungspraxis

Nach mittlerweile über fünf Jahren Erfahrung mit dem AMNOG sind die Effekte von Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung und der (erwarteten) Verordnungsentwicklung vielfach untersucht. Die dabei festgestellten Defizite („Übersorgung“ mit Arzneimitteln, denen der G-BA keinen Zusatznutzen attestiert hat, und „Unterversorgung“ mit Arzneimitteln, die trotz belegtem Zusatznutzen nicht die erwartete Marktdurchdringung erreichen) werden je nach Blickwinkel unterschiedlich bewertet und lassen den Schluss zu, dass das AMNOG hinter dem Ziel des Gesetzgebers zurückbleibt, die Versorgung mit den „besten und wirksamsten Arzneimitteln“ zu gewährleisten.

Deshalb überrascht es auch nicht, dass sich die Bundesregierung zum Ziel gesetzt hat, die Informationen über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung bei den verordnenden Ärzten zu verbessern. Dazu soll ein Konzept zur Arzteinformation

entwickelt werden, das die Beschluss-Ergebnisse aufbereitet und schnell verfügbar macht (Bundesministerium für Gesundheit 2016). Die zum Teil sehr detailgenauen Beschlussergebnisse so aufzubereiten, dass die Ärzteschaft kompakt und praxistauglich informiert werden kann, wird die Herausforderung sein. Bereits heute werden von Krankenkassen komprimierte Informationen über die neuen Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Die Techniker Krankenkasse bietet beispielsweise auf ihrer Internetseite den TK-Arzneimittelreport (TK-AMR) in Form eines kostenlosen Services für niedergelassene Ärzte an. Auch weitere Vertragsbestandteile sollten dem Arzt bei der Verordnung bekannt sein, sodass neben der reinen Bewertung des Zusatznutzens auch gegebenenfalls flankierende Regelungen, die die Vertragspartner nach § 130 b SGB V vereinbaren können, vermittelt werden sollten.

Für eine qualifizierte Verordnungsentscheidung ist aber nicht nur die Information über den Zusatznutzen und eventuelle weitere Vertragsbestandteile erforderlich. Auch die Kenntnis über den Preis ist dafür notwendig, sodass die Entscheidung der Bundesregierung, die verhandelten Preise zukünftig nicht öffentlich zu machen, in dem Zusammenhang eher als Rückschritt gewertet werden muss.

Fazit

Die schnelle Einführung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen für die Versorgung zumeist schwerkranker Patienten ist eine elementare Stärke des deutschen Gesundheitssystems. Gleichzeitig gefährden die überproportionalen Ausgabensteigerungsraten im Arzneimittelbereich und insbesondere die hohen Preise bei innovativen Arzneimitteln die Stabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung. Wie lassen sich somit beide Ziele in Einklang bringen, ohne dass durch die Auswirkungen einer unnötigen Rationierungsdiskussion die Versorgung großflächig verschlechtert wird?

Das bestehende AMNOG-Verfahren und damit ein Verfahren, das auf schiedsamtsfähigen Verhandlungen aufbaut, wird zwar von allen Akteuren grundsätzlich begrüßt, ist aber noch nicht ausgewogen genug, um tatsächlich die finanzielle Stabilität des Gesundheitssystems zu gewährleisten. Es bedarf einiger Anpassungen, die das Verhandlungsgleichgewicht zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen

Hersteller so austarieren, dass niedrigere Preise für Arzneimittel mit Zusatznutzen erzielt werden können, ohne dass der Hersteller mit einer Marktrücknahme die Versorgungssituation in Deutschland verschlechtert. Der skizzierte Lösungsansatz basiert auf einer Flexibilisierung des Verhandlungsgeschehens, auf einer Berücksichtigung weiterer verhandlungsrelevanter Faktoren (wie Kosten-Nutzen-Analyse oder return on invest) und der Möglichkeit, bereits im Verhandlungsverfahren mengenbegrenzende Strukturen zu schaffen.

Im Pharmadialog der Bundesregierung stand insbesondere die Sicherung des Produktionsstandortes Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Vordergrund. Diese kann aber langfristig nur erreicht werden, wenn nicht gleichzeitig das beitragsfinanzierte GKV-System durch extreme Ausgabensteigerungen überfordert wird. Insbesondere da durch die fehlende Parität in der Beitragsbemessung der Gesetzlichen Krankenkassen der Gesetzgeber alle zukünftigen Kostensteigerungen alleine den Arbeitnehmern aufgelastet hat, darf Wirtschaftsförderung im Bereich der pharmazeutischen Industrie nicht auf dem Rücken der Gesetzlichen Krankenversicherung beziehungsweise der Arbeitnehmer ausgetragen werden. Um eine Rationierungsdiskussion langfristig zu vermeiden, müssen kurzfristig gravierende Änderungen durch den Gesetzgeber vorgenommen werden.

Literatur

- ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) (2016): Die Apotheke: Zahlen, Daten, Fakten. Berlin. S. 24–26. www.abda.de/uploads/tx_news/ABDA_ZDF_2015_Brosch.pdf
- Ärzteblatt (2016): Arzneimittel: Kassen wollen Preise am Nutzen für Patientengruppen orientieren. Köln. www.aerzteblatt.de/nachrichten/68065/Arzneimittel-Kassen-wollen-Preise-am-Nutzen-fuer-Patientengruppen-orientieren (Download am 8. Juni 2016).
- AOK-Bundesverband (2016): Pressemitteilung vom 8. März 2016 „Preistreiber: Neue patentgeschützte Arzneimittel“. Berlin. http://aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2016/index_16014.html (Download am 8. März 2016).

- Busse, R., D. Pantelli (2016): Keine Angst vorm Eingriff. In: Gesundheit und Gesellschaft Spezial. (19) 5. S. 10-11.
- Busse, R., D. Pantelli, C. Henschke (2015): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen. In: Busse, R. (Hrsg.): Working papers in health policy and management. Band 11. Berlin. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraech/2015_2/pk_20150615_arzneimittel/06_Studie_Arzneimittelversorgung_Juni_2015.pdf (Download am 15. Juni 2016).
- Breyer, F., P. Zweifel, M. Kifmann (2005): Gesundheitsökonomik. 5. Auflage. Berlin.
- Bundesministerium für Gesundheit – BMG (2016): Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. Berlin. www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf (Download am 12. April 2016).
- Dillon, A. (2015): NICE: Kadcyla price still too high. London. www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-kadcyla-price-still-too-high (Download am 17. November 2015).
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (früher u. a. Anlage 10). Berlin. www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/#tab/beschluesse/details/2600/listContext/beschluesse (Download am 26. Februar 2016).
- GKV-Spitzenverband (2014): Pressemitteilung vom 19. April 2014 „Erfolgsmodell: Seit 25 Jahren sichern Arzneimittel-Festbeträge bezahlbare und hochwertige Versorgung“. Berlin. www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_147008.jsp (Download am 19. April 2014).
- GKV-Spitzenverband (2016): Thema: AMNOG-Verhandlungen. www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp (Download am 24. Juni 2016).
- Hess, R. (2000): § 95 b SGB V: Kollektiver Verzicht auf die Zulassung. In: Leitherer, S. (Hrsg.): Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht. München. § 95 b SGB V.
- Ludwig, W.-D., J. Schildmann (2016): Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie. In: Ersatzkasse Magazin. (96) 1. S. 20–22.

- Montgomery, F. U. (2016): Rede des Präsidenten der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, Professor Dr. Frank Ulrich Montgomery, zur Eröffnung des 119. Deutschen Ärztetages in der Laeiszhalle Hamburg. www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/119.DAET/Eroeffnungsrede.pdf (Download am 24. Mai 2016).
- Müller, C. (2016): Mythos Mondpreise. In: Pharmazeutische Zeitung (161) 7. S. 14.
- Orphanet (2016): Verzeichnis der Arzneimittel für seltene Krankheiten in Europa. www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/DE/Verzeichnis_der_in_Europa_zugelassenen_Orphan_Drugs.pdf (Download am 1. April 2016).
- Raftery, J. (2014): Health economic evaluation in England. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität (108) 7. S. 367–374.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. Bonn/Berlin. S. 126. www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf (Download am 23. Juni 2016).
- Schaufler, J., C. Telschow (2015): Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes. In: Schwabe, U. und D. Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Heidelberg. S. 199-264.
- Schwabe, U. (2015): Arzneiverordnung 2014 im Überblick. In: Schwabe, U. und D. Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Heidelberg. S. 3–35.
- Verband der Ersatzkassen (2016): Pressemitteilung vom 20.01.2016 „vdek fordert Maßnahmen zur Entlastung der Versicherten“. Berlin. www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2016/pressekonferenz-finanzen.html (Download am 20. Januar 2016).