



GESUNDHEIT UND GESELLSCHAFT



ARZNEIMITTELGESETZE

# Schlupflöcher schließen

+++ Positionen, Konzepte, Projekte

SPEZIAL

<b>STARTSCHUSS</b> <b>Preise mit Mängeln</b> von Wolf-Dieter Ludwig .....	3	<b>GENERIKA</b> <b>Rekorde bei Rabatten</b> von Thomas Rottschäfer .....	12
<b>ÜBERBLICK</b> <b>Kurs nachjustieren</b> von Sabine Richard .....	4	<b>INTERVIEW</b> <b>»Staat müsste deutlich stärker eingreifen«</b> im Gespräch mit Pater Friedhelm Hengsbach .....	13
<b>INTERVIEW</b> <b>»Entscheidend ist, was im Gesetz landet«</b> im Gespräch mit Martin Litsch .....	7	<b>INTERVIEW</b> <b>»Neue Medikamente leisten Sparbeitrag«</b> im Gespräch mit Birgit Fischer .....	14
<b>REPORTAGE</b> <b>Wertvoller Wissensaustausch</b> von Annegret Himrich .....	8	<b>BERATUNG</b> <b>Auf Nummer sicher gehen</b> von Otmar Müller .....	15
<b>EUROPÄISCHES AUSLAND</b> <b>Keine Angst vorm Eingriff</b> von Reinhard Busse und Dimitra Panteli .....	10	<b>STANDPUNKTE</b> <b>Wie bekommen wir die Preise bei neuen Präparaten in den Griff?</b> .....	16

## Literatur

- *Dr. Sabine Richard*  
**Neue Regeln im Pillen-Poker.**  
*In: G+G Gesundheit und Gesellschaft 3/2016, 32–37*
- *H. Korzilius, F. Osterloh*  
**Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer.**  
*In: Deutsches Ärzteblatt vom 22.1.2016, S. A 57 ff.*
- *Wolf-Dieter Ludwig (im Interview)*  
**Keine Fantasiepreise für neue Arzneien.** *In: G+G Gesundheit und Gesellschaft 5/2015, 28–29*
- *Dr. Sabine Richard*  
**Pillen am Ende der Preisspirale.**  
*In: G+G Gesundheit und Gesellschaft 5/2015, 20–27*
- *U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.)*  
**Arzneiverordnungs-Report 2015**  
*Springer-Verlag, 2015*

## Internet

- [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de)  
Unter → *Hintergrund* → *Reformgeschichte* → *2011* finden Sie Hintergrundinfos zum Gesetzgebungsprozess des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG).
- [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de)  
Die Dossiers Arzneimittel und Arzneimittelrabattverträge finden Sie unter → *Hintergrund* → *Dossiers* → *Arzneimittel*.
- [www.aok-rabattvertraege.de](http://www.aok-rabattvertraege.de)  
Website der AOK mit detaillierten Fachinfos rund um die verschiedenen Tranchen der AOK-Rabattverträge
- [www.wido.de](http://www.wido.de)  
Unter → *Arzneimittel* finden Sie Infos und Statistiken rund um das Thema sowie zur Beratungs-Software pharmPRO.
- [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)  
Eine Übersicht von Fragen und Antworten rund um das AMNOG finden Sie unter → *Krankenversicherung* → *Arzneimittel* → *AMNOG-Verhandlungen*
- [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)  
Unter → *Ministerium* → *Meldungen* finden Sie die Presseinfo des BMG vom 12. April zu den Ergebnissen des Pharmadialogs.
- [www.akdae.de](http://www.akdae.de)  
Website der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- [www.vfa.de](http://www.vfa.de)  
Website des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller e. V.
- [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)  
Website des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie (Embryotox) an der Berliner Charité

Spezial ist eine Verlagsbeilage von G+G

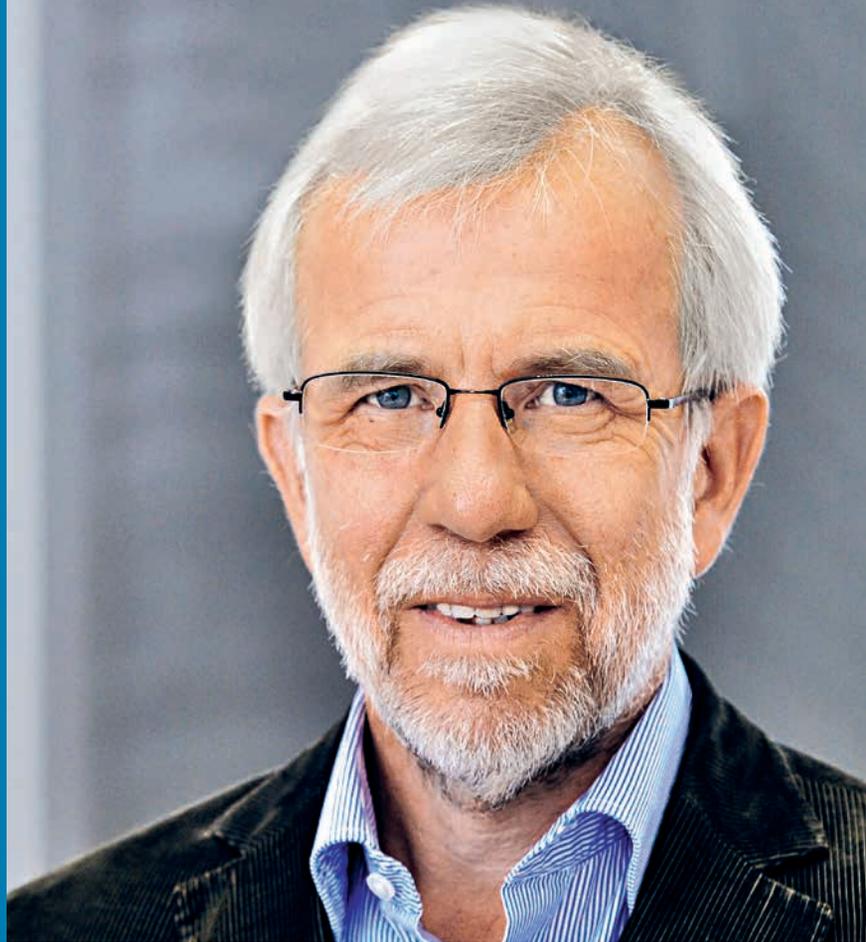
Impressum: Gesundheit und Gesellschaft, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin. G+G erscheint im KomPart-Verlag ([www.kompart.de](http://www.kompart.de)).

Redaktion: Otmar Müller, Annegret Himrich, Karola Schulte (verantwortlich) | Art Direction: Anja Stamer

Herausgeber: Geschäftsführungseinheit Politik/Unternehmensentwicklung des AOK-Bundesverbandes | Stand: April 2016

# Preise mit Mängeln

Obwohl sie nur minimalen Zusatznutzen bieten, erzielen neue Wirkstoffe oft extrem hohe Preise. Das behindert echte Innovationen. Deshalb muss die Politik hier nachbessern, meint **Wolf-Dieter Ludwig**.



**G**lobal agierende Pharmakonzerne haben im vergangenen Jahrzehnt eine strategische Kehrtwende vollzogen: Sie streben heute in der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel statt nach Größe eher nach Positionierung in erfolversprechenden Therapiegebieten, in denen die Patientenbedürfnisse noch nicht durch medikamentöse Therapien abgedeckt sind („unmet medical need“) und die gleichzeitig lukrative Märkte bieten.

Dabei haben sich Mängel in der klinischen Forschung vor Zulassung und bei der Preisbildung neuer Arzneimittel gezeigt, die sich am Beispiel der Onkologie besonders gut veranschaulichen lassen. Der „unmet medical need“ ist heute neben dem Schweregrad der Erkrankung ein wichtiges, allerdings ungenügend definiertes Kriterium für beschleunigte Zulassungsverfahren. In solchen klinischen Zulassungsstudien werden Wirksamkeit und Sicherheit neuer Wirkstoffe meist nur anhand von Surrogatendpunkten untersucht. Das sind Parameter, die zwar eine wahrscheinliche, aber keinesfalls sichere Aussagekraft für die gewünschte Wirksamkeit des Medikamentes haben. Zudem beziehen sie sich auf relativ kleine Patientenkollektive, die meist auch nur über einen kurzen Zeitraum beobachtet werden. So fehlt zum Zeitpunkt der Zulassung häufig die erforderliche Evidenz für die Bewertung des patientenrelevanten Nutzens – und damit auch für eine nutzenbasierte Preisbildung.

Wie wenig sich – gerade in der Onkologie – die derzeit exorbitanten Preise am Innovationsgrad beziehungsweise dem Nutzen neuer Wirkstoffe orientieren, hat kürzlich eine US-Analyse überzeugend belegt. Sie ergab nämlich keinerlei Korrelation zwischen Innovationsgrad beziehungsweise klinischem Nutzen und dem vom jeweiligen Pharmahersteller bei Markteintritt verlangten Preis. Besonders in der Onkologie werden heute sehr hohe Preise verlangt für vom Wirkmechanismus her ähnliche Arzneimittel mit marginalem Zusatznutzen. Dies hat letztlich auch zur Folge, dass die Entwicklung echter, patientenrelevanter Innovationen und auch die Kreativität in der klinischen Forschung behindert werden.

Deshalb sollte der Gesetzgeber – und das nicht nur in der Onkologie – Maßnahmen einleiten, die auch bei der beschleunigten Zulassung mehr aussagekräftige Daten zum patientenrelevanten Nutzen garantieren. Einer zunehmenden Profitmaximierung der Pharmaindustrie zulasten der Patienten und des solidarischen Gesundheitssystems muss unbedingt wirksamer begegnet werden.

**Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig**

Vorsitzender der Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft

# Kurs nachjustieren

Weil die Pharmaindustrie Lücken in der Gesetzgebung für sich nutzen kann, steigen die Arzneimittelpreise seit Jahren rasant an. **Sabine Richard** skizziert, wie und wo die Politik nachsteuern sollte.

**A**llein im vergangenen Jahr hat die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) rund 37 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben. Das ist ein weiterer Anstieg um 5,5 Prozent. Ziel des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) war es, Medikamente bezahlbar zu halten, ohne die Innovationskraft zu verlieren. Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes lässt sich jedoch konstatieren: Dieses Ziel hat die Politik nicht im gewünschten Maß erreicht. Vom ursprünglich angestrebten Einsparziel des Gesetzes in Höhe von jährlich zwei Milliarden Euro konnte 2014 weniger als ein Viertel (442 Millionen) realisiert werden. Doch ist das Gesetz als lernendes System angelegt. Deshalb bietet es die Chance, Lücken so schnell wie möglich zu schließen. Diese Chance sollte nun genutzt werden.

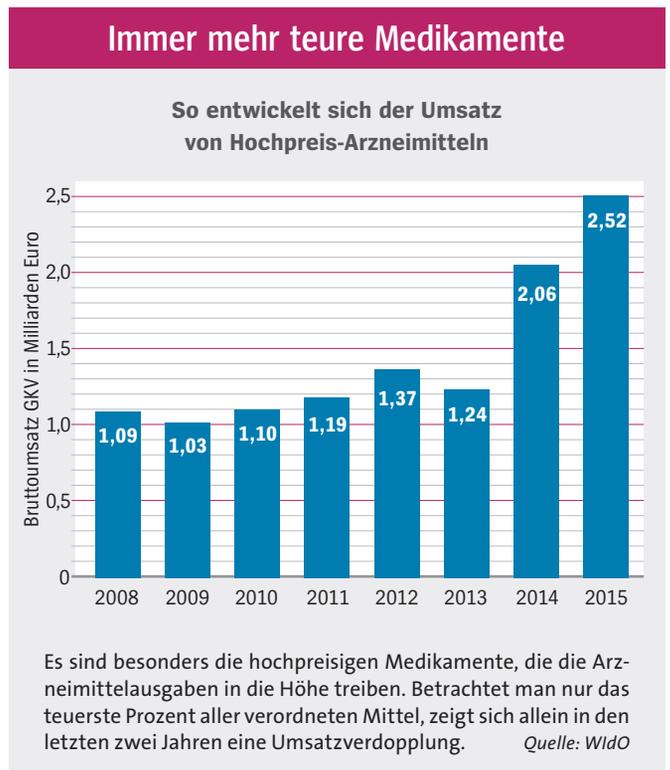
**Mehr Transparenz schaffen.** Das AMNOG, das seit 2011 in Kraft ist, soll nach dem Willen des Gesetzgebers vor allem zwei Dinge erreichen: Mit Hilfe der damit eingeführten Nutzenbewertung soll es transparent machen, welchen therapeutischen Stellenwert ein neu auf den Markt kommendes Arzneimittel eigentlich hat. Die Daten, die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen, gehen in der Regel weit über die ansonsten veröffentlichten Informationen zum Medikament hinaus. Mit diesem zusätzlichen Wissen ließe sich die Qualität der Versorgung deutlich verbessern.

Darüber hinaus sollen die Ergebnisse der Nutzenbewertung als Grundlage dafür dienen, einen angemessenen Preis zu verhandeln. Mit diesen Preisverhandlungen für neue Arzneimittel fand Deutschland vor fünf Jahren endlich den Anschluss an viele andere europäische Staaten, die bereits über wesentlich längere Erfahrungen mit der gezielten Einführung und Preisverhandlung für neue Arzneimittel im Rahmen von Solidarsystemen verfügen. Allerdings bleiben die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten und der automatische und ungefilterte Zugang aller Arzneimittel in die GKV-Erstattung nach Zulassung ein deutscher Sonderweg, der zu einer zunehmenden Belastung der Solidargemeinschaft führt. Angesichts der sich immer weiter hochschaukelnden Preisforderungen der Hersteller und der Beschleunigung der Zulassungsverfahren, die derzeit

zu beobachten sind, stellt sich zunehmend die Frage, ob auf diese Weise der Zugang zu echten Innovationen für GKV-Patienten langfristig bezahlbar bleibt.

**Zwei Handlungsfelder.** Die AOK hat die Grundprinzipien des AMNOG-Verfahrens von Beginn an unterstützt und fordert nun, den eingeschlagenen Weg konsequent zu verfolgen. Dabei sind jedoch in zwei Handlungsfeldern Nachbesserungen nötig: Zum einen, wenn es um den qualitätsorientierten Zugang zu echten Innovationen geht, zum anderen um das Sichern bezahlbarer Preise für neue Arzneimittel.

So müsste etwa im ersten Handlungsfeld der Einsatz von neuen Arzneimitteln künftig noch viel stärker an deren Nutzenprofil ausgerichtet werden. Denn: Neue Arzneimittel sind auch





*Stimmt die Richtung noch?  
Bei Arzneiausgaben muss die  
Politik dringend nachsteuern.*

mit attestiertem Zusatznutzen nicht per se wirtschaftlich. Dies ergibt sich erst bei der Anwendung in der Praxis. Ein Beispiel: Ein neu auf den Markt gebrachtes Medikament gegen Lungenkrebs bringt Patienten mit einer bestimmten Mutation des Karzinoms einen deutlichen Zusatznutzen. Entsprechend hoch fällt der zu verhandelnde Erstattungspreis aus. Allerdings haben alle anderen Patienten mit einer abweichenden Mutation des Karzinoms gegenüber der bereits vorhandenen Therapieoption keinerlei nennenswerten Vorteil.

Um eine nicht sinnvolle Anwendung in diesen anderen sogenannten Patienten-Subgruppen innerhalb der Indikation des Arzneimittels von vornherein auszuschließen, wären zwei Wege denkbar. Zum einen könnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinem Nutzenbewertungsbeschluss eine beschränkte Erstattungsfähigkeit für die Subgruppen ohne Zusatznutzenbeleg festlegen. Die Wirtschaftlichkeit könnte aber auch dadurch hergestellt werden, dass für die Anwendung des Arzneimittels in diesen Subgruppen ein reduzierter Preis ausgehandelt wird.

**Handlungsorientierte Informationen.** Eine wesentliche Erlungenschaft des AMNOG-Verfahrens sind valide Informationen über den Stellenwert des Arzneimittels in der Versorgung. Fünf Jahre Erfahrung mit dem Gesetz zeigen jedoch, dass Ärzte die Ergebnisse der Nutzenbewertung nicht ausreichend für ihre therapeutischen Entscheidungen nutzen: Es mangelt an einer Aufbereitung der Informationen, die sich für den Praxisalltag eignet. Die Ergebnisse der Beschlüsse des G-BA sollten deshalb komprimiert in der ärztlichen Praxissoftware hinterlegt werden.

## Es gilt, echte Innovationen zu fördern und bezahlbare Preise zu sichern.

**Neue Rahmenbedingungen auf EU-Ebene.** Hinter der aktuell geführten Kostendebatte steht auch die Tatsache, dass hochpreisige Medikamente immer früher und auf Basis von immer weniger validen Daten in den Markt drängen. Hierzu trägt auch die EMA (European Medicines Agency) mit einer wachsenden Anzahl beschleunigter Zulassungen bei. Die deutsche Politik sollte diesen Trend nicht ignorieren. Beschleunigte Zulassungen gefährden die Grundlage für die frühe Nutzenbewertung. Deutschland ist mit seinem ungefilterten Zugang von zugelassenen Arzneimitteln in die Versorgung nicht vorbereitet auf diese „Light“-Zulassungen von Medikamenten, die in vielen anderen europäischen Staaten während der ersten Phase nur für definierte Patientengruppen und in besonderen Versorgungskontexten zugelassen sind. Das

sollte auch in Deutschland so geschehen. Darüber hinaus sollte das niedrigere Sicherheitsprofil dieser Arzneimittel auch bei den Preisverhandlungen berücksichtigt werden

**Marktzugang erst mit Nutzenbewertung.** In Deutschland erhalten Ärzte und Patienten derzeit erst sechs Monate nach der Zulassung eines neuen Medikamentes – nämlich mit dem Vorliegen der Nutzenbewertung – einen verlässlichen Hinweis zu dessen tatsächlich belegten therapeutischen Stellenwert. Trotzdem verschreiben viele Ärzte ihren Patienten die von der Pharmaindustrie als vielversprechend beworbenen neuen Medikamente direkt nach der Zulassung. Dabei fehlen ihnen zu dieser Zeit wichtige Basisinformationen. Stellt sich nach Monaten

der Einnahme heraus, dass das neue Medikament nicht nur keinen Zusatznutzen hat, sondern bei einzelnen Patientengruppen vielleicht sogar schlechter abschneidet als bereits vorhandene Mittel, haben die Patienten das Nachsehen. Hier sollte der Gesetzgeber die Lücken im Gesetz mittelfristig schließen, indem künftig über Nutzenbewertung und Erstattungsfähigkeit gleichzeitig entschieden wird – wie es in vielen anderen Ländern Europas selbstverständlich ist.

Auch eine weitere Regelung im AMNOG hat sich leider nicht bewährt: die bislang geltende Ausnahme, bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen auf eine Nutzenbewertung zu verzichten. Allzu oft missbrauchen die Pharmahersteller aus strategischen Gründen die erleichterte Zulassung für sogenannte Orphan Drugs. Daher gehören diese wieder in das Regelverfahren, zumal Ärzte und Patienten auch bei diesen Medikamenten das Recht darauf haben sollten, alle wesentlichen Informationen zum therapeutischen Nutzen und den Risiken dieser Präparate zu erhalten. Dementsprechend ist eine von der Pharmabranche



gewünschte Ausweitung der Ausnahmeregelung, etwa für Antibiotika, keinesfalls sinnvoll und sollte zurückgewiesen werden.

**Ohne Dossier keine Erstattung.** Bisher können Hersteller das AMNOG-Verfahren unterlaufen, indem sie für ein neu zugelassenes und somit erstattungsfähiges Medikament das für die Nutzenbewertung erforderliche Dossier nicht einreichen. Hier ist gesetzlich klarzustellen, dass ohne ein Dossier prinzipiell keine Grundlage für die Erstattung in der GKV gegeben ist, zumal nicht ausgeschlossen werden kann, dass das neue Produkt den bestehenden Therapieoptionen unterlegen ist.

Eine weitere Baustelle in der Arzneimitteldebatte sind Medikamente aus dem sogenannten Bestandsmarkt. Nach wie vor erzielen die Hersteller mit diesen noch vor 2011 zugelassenen Arzneimitteln hohe Umsätze. Da es – anders als ursprünglich geplant – für diesen Bestandsmarkt keine rückwirkende Nutzenbewertung gibt, liegen keine qualifizierten Informationen zum Nutzen vor. Für diese Medikamente gelten die vom Hersteller festgesetzten Preise. Als Referenzmittel für neue Medikamente treiben sie die Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel dauerhaft in die Höhe. Es ist deshalb dringend nötig, auch Bestandsmarktarzneimittel in die Nutzenbewertung miteinzubeziehen.

**Sicherung bezahlbarer Preise.** Im zweiten Handlungsfeld geht es darum, für neue Arzneimittel dauerhaft bezahlbare Preise zu sichern. Ein wichtiges Instrument dafür: die Rückwirkung des

Erstattungsbetrages. Denn das europaweit einzigartige Privileg der freien Preissetzung in den ersten zwölf Monaten nach Marktzugang hat sich als kontraproduktiv und kostentreibend erwiesen. Immer kürzere Produktlebenszyklen und schnelle Therapiewechsel verlagern den Umsatz neuer Medikamente zunehmend in diesen Zeitraum. Der Erstattungsbetrag sollte daher rückwirkend in Kraft treten. Eine solche Regelung sollte dann aber nicht nur für neue Medikamente gelten, sondern auch dann, wenn aufgrund einer Indikationserweiterung die Erstattungsbeträge neu verhandelt werden müssen.

**Transparenz über Erstattungsbetrag erhalten.** Da die deutschen Erstattungspreise im Ausland als Referenzgröße für die dortigen Verhandlungen herangezogen werden, fordern Pharmahersteller, nur noch die Listenpreise zu veröffentlichen und nicht die niedrigeren, tatsächlich verhandelten Erstattungsbeträge. Damit würde allerdings der hohe deutsche Listenpreis gleichzeitig auch Grundlage für die darauf erhobenen Apothekenaufschläge und die fällige 19-prozentige Mehrwertsteuer sowie für die Festbetragsermittlung und weitere Erstattungsbeträge. Diesen Nachteilen stehen keine Vorteile für die Beitragszahler gegenüber.

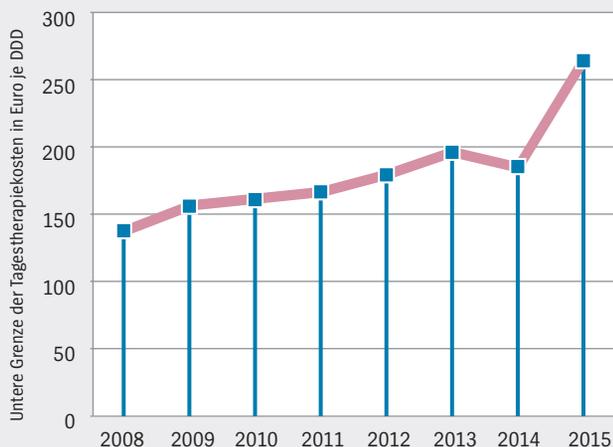
Eine weitere Regelung, die auf den Prüfstand gehört, sind die Vorgaben für die Verhandlung der Erstattungspreise. Anders als mit dem AMNOG ursprünglich intendiert, wird das Verhandlungsergebnis in erster Linie von Preissetzungen der Hersteller dominiert. Bislang spiegelt sich das Ausmaß des Zusatznutzens als quantifizierbarer Aufschlag auf die Kosten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Erstattungsbetrag nicht wider. Stattdessen führen insbesondere die hohen Preise vergleichbarer Referenz-Arzneimittel dazu, dass hohe Therapiekosten dauerhaft zementiert werden. Daher dürfen in den Verhandlungen zum Erstattungsbetrag eines Arzneimittels mit Zusatznutzen die Preise vergleichbarer Arzneimittel künftig nicht mehr berücksichtigt werden. Vor allem wäre für Analogpräparate ein Preisabschlag gesetzlich festzulegen. Diese Maßnahme würde den Erstanbieter effektiv belohnen und die finanziellen Ressourcen der gesetzlichen Krankenversicherung zu den echten Innovationen lenken.

**Preismoratorium und Herstellerrabatt aufrechterhalten.** Der Patentmarkt ist der wesentliche Kostentreiber in der Arzneimittelversorgung. Der gesetzliche Herstellerrabatt ist zu Beginn der Legislaturperiode zugunsten der Hersteller bereits deutlich abgesenkt worden. Dies verteuert die Arzneimittelversorgung Jahr für Jahr um eine Milliarde Euro. Bis die geforderten strukturellen Änderungen ihre ökonomische Wirkung entfalten, müssen Herstellerrabatt und das Preismoratorium aufrechterhalten werden, um die Beitragszahler vor weiteren finanziellen Belastungen zu schützen. ■

**Dr. Sabine Richard** ist Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung beim AOK-Bundesverband.

## Sprunghafter Anstieg

So entwickeln sich Tagestherapiekosten bei Hochpreis-Arzneimitteln



Steil nach oben – allein zwischen 2014 und 2015 sind die Kosten für die tägliche Dosis eines Medikamentes (DDD) beim teuersten Prozent aller Arzneimittel sprunghaft um rund 42,7 Prozent gestiegen.

Quelle: WlDO



## »Entscheidend ist, was im Gesetz landet«

Wie geht es weiter mit der Arzneimittelversorgung in Deutschland? Darüber diskutierten Bundesregierung und Medikamentenhersteller im Rahmen des Pharmadialogs. Die Krankenkassen als Kostenträger waren nicht eingeladen. **Martin Litsch** bewertet das Ergebnis.

### Wie beurteilt die AOK das Resultat des Pharmadialogs?

Erst einmal handelt es sich nur um Absichtserklärungen. Entscheidend ist, was am Ende im Gesetz steht. Aber es ist beruhigend, dass die Bundesregierung keinen der drei Grundpfeiler der Arzneimittelkostensteuerung in Frage stellt: Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), Festbetragsystem und Rabattverträge.

### Mit einer Umsatzschwelle will Gesundheitsminister Gröhe „Mondpreise“ erden. Ein Placebo?

Wir brauchen eine wirksame Maßnahme gegen den Höhenflug der Preise im ersten Jahr nach Zulassung. Ob die Umsatzschwelle mehr als ein Placebo sein kann, hängt vom konkreten Begrenzungswert ab. Selbst die 100 Millionen Euro, die jetzt als Untergrenze genannt werden, hätten im letzten Jahr nur sechs Arzneimittel umfasst. Und es geht dabei nur um den Absatz im ersten Jahr! Oft setzt aber die Dynamik erst danach ein. So reicht das alles nicht. Deshalb ist der rückwirkende Erstattungsbetrag ab Markteintritt die bessere Lösung.

### Der Bestandmarkt ist wieder im Fokus, also die vor dem AMNOG zugelassenen neuen Produkte.

Nicht der Bestandmarkt als Ganzes. In Einzelfällen sollen Medikamente in die Nutzenbewertung und Preisfindung einbezogen werden: wenn Hersteller einen vorhandenen Wirkstoff für ein neues Anwendungsgebiet zulassen wollen. Das ist gut. Ebenso begrüßen wir, dass Firmen mit Sanktionen rechnen müssen, wenn sie zur Nutzenbewertung unvollständige

Dossiers vorlegen. Auch das geplante Arztinformationssystem für die Ergebnisse der Nutzenbewertung ist wichtig und richtig. Ärzte brauchen schneller und verlässlicher als bisher Informationen über Nutzen und Kosten neuer Medikamente. Das muss aber pharmaanabhängig erfolgen.

### Beim Heranziehen von Vergleichstherapien zur Nutzenbewertung soll es flexibler zugehen. Was bedeutet das?

Es steht zu befürchten, dass die Kriterien zur Preisbildung für Arzneimittel ohne Zusatznutzen aufgeweicht werden. Bisher gilt, dass solche Medikamente nicht teurer

## » Ein Placebo als Preisbremse reicht nicht aus.«

sein dürfen als die vorhandene Vergleichstherapie. Diese Linie zu verlassen, hätte unabsehbare Mehrkosten zur Folge – und das ausgerechnet in einem Bereich ohne Mehrwert für Patienten. Der Sinn des AMNOG würde ad absurdum geführt. Total falsch wäre es, den Erstattungsbetrag für ein Medikament über alle Anwendungsgebiete hinweg gesetzlich als wirtschaftlich zu definieren. Oft gibt es für einzelne Anwendungsgebiete keinerlei Zusatznutzen. Deshalb brauchen wir die Freiheit, mit den Ärzten regionale Versorgungsvereinbarungen zu treffen. Auch die Vertraulichkeit der Erstattungspreise lehnen wir ab. Die Industrie will sich die Preise in anderen Ländern durch die mit uns ausgehandelten Rabatte nicht verderben. Aber wir brauchen Transparenz. Sie

ermöglicht die gesellschaftliche Debatte über unangemessene Preise und sorgt für einen offenen Preiswettbewerb. Ärzte müssen wissen, was die von ihnen verordneten Medikamente kosten. Für das Argument, dass Firmen bei Vertraulichkeit höhere Rabatte gewähren, fehlt jeder Beleg.

### Was hat Gesundheitsminister Gröhe mit den Rabattverträgen vor?

Zwischen Zuschlag und Vertragsstart sollen künftig sechs Monate liegen. Die AOK ermöglicht den Unternehmen schon jetzt eine mehrmonatige Vorbereitungsphase. Zudem sollen die Kassen künftig grundsätzlich mit drei Unternehmen Verträge für ein Medikament schließen. Bei Wirkstoffen, die für die Versorgung besonders wichtig sind, wählt die AOK bereits jetzt das Mehrpartnermodell – schon im Interesse unserer Versicherten. Ein verpflichtendes Drei-Partner-Modell aber wird den Erfolg der Rabattverträge schmälern.

### Die Pharmaverbände haben sich mehr erhofft. Expecten Sie hier noch Überraschungen?

Wir müssen sehr aufpassen, dass es nicht zu teuren Geschenken durch die Hintertür kommt. Etwa durch den Verzicht auf Herstellerrabatt oder Preis moratorium. So etwas wie bei der Krankenhausreform darf nicht noch einmal passieren: Die Kliniken haben einen Zehn-Milliarden-Scheck eingelöst, doch die Gegenleistungen lassen auf sich warten. Nachdem es beim Pharmadialog in erster Linie um Standortfragen ging, müssen im Gesetzgebungsverfahren Patientennutzen und Bezahlbarkeit von neuen Medikamenten in den Vordergrund rücken. ■



# Wertvoller Wissensaustausch

Immer neue Präparate, immer neue Regeln – vielen Mediziner fehlt die Zeit, um ihre Arzneiverordnungen zu reflektieren. Deshalb berät die AOK mithilfe der Software pharmPRO Ärzte auf Wunsch individuell. Von **Annegret Himrich**

**Q**ualitativ hochwertig und wirtschaftlich zugleich: So sieht die optimale Arzneimittelversorgung aus. Für Ärzte eine Herausforderung, denn wenn sie zum Rezeptblock greifen, müssen sie manches bedenken. So werden viele Wirkstoffe gleich von mehreren Firmen angeboten – zu unterschiedlichen Preisen, in verschiedenen Zusammensetzungen und Darreichungsformen. Vor allem ältere Patienten nehmen oft mehrere Medikamente gleichzeitig, dann besteht die Gefahr von Wechselwirkungen. Hinzu kommt eine Fülle von Informationen und Studien zu Wirksamkeit und Nutzen der über 50.000 verschreibungspflichtigen Präparate. Alle diese Aspekte zu berücksichtigen und in Einklang zu bringen, erfordert eine Menge Wissen und Zeit.

Antje Knobloch hat dieses Wissen und nimmt sich die Zeit, es mit niedergelassenen Ärzten in Brandenburg zu teilen. Die 42-jährige Pharmazeutin ist eine von zehn Beratungsapothekerinnen und -apothekern der AOK Nordost, die Mediziner auf deren Wunsch zum Thema Arzneimittel auf dem Laufenden

hält. Bei dieser persönlichen Pharmakotherapieberatung arbeitet die AOK Nordost eng mit der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Brandenburg zusammen. Diese schreibt die Ärzte an und lädt sie ein, an der Beratung teilzunehmen. „Die Resonanz ist sehr unterschiedlich. Ein Großteil der Praxen sieht die Vorteile dieser persönlichen Dienstleistung, einige betrachten es aber auch als Einmischung“, erklärt Antje Knobloch. Der Allgemeinmediziner Dr. Andreas Huth gehört zu denen, die das Angebot der AOK Nordost schätzen.

**Komplexe Daten verständlich aufbereitet.** An diesem Mittwochnachmittag besucht Antje Knobloch seine Praxis in Frankfurt an der Oder. Dort versorgen drei Ärztinnen und drei Ärzte mehrere Hundert Patienten pro Quartal. Nach einem anstrengenden Vormittag haben sich die Hausärzte Dr. Andreas Huth, Dr. Petra Köhler, Dr. Natalya Engel und Schwester Anke Pipenburg Zeit genommen. Ein Beamer zur Folienpräsentation steht bereit, ebenso Kaffee und Kuchen. Es ist Antje Knoblochs zweiter Besuch in der Praxis, der Zeitraum zwischen den Beratungen beträgt eineinhalb Jahre. Im Gepäck hat sie neben ihrem Laptop auch drei Mappen mit den persönlichen Verordnungsdaten der Ärzte – übersichtlich und verständlich aufbereitet. Andreas Huth: „Uns Ärzten ist es egal, welche Marke ein Präparat hat. Unser Ziel ist es, die Patienten gut zu versorgen. Dabei hilft uns dieses fachliche Feedback.“

Ein unverzichtbares Arbeitsinstrument der Apothekerin ist die Software pharmPRO®, die das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) für die arztindividuelle, pharmunabhängige Arzneimittelberatung entwickelt hat. pharmPRO arbeitet auf der Basis der Versorgungsdaten niedergelassener Ärzte. Wie in einem Baukasten kann Antje Knobloch sich Suchläufe und Anfragen selbst zusammenstellen, je nachdem welcher Aspekt für den jeweiligen Arzt relevant ist. Die Präsentation in der Praxis Huth beginnt mit einigen Basisinformationen bezogen auf das vergangene Quartal. Wie alt sind die Patienten, wie viele Männer, wie viele Frauen sind darunter? Wie viele Rezepte wurden ausgestellt und wie viel haben sie gekostet? Auf den ersten Blick wird klar: Die Zahl der Verordnungen liegt deutlich unter dem Durchschnitt der Vergleichsgruppe. Trotz des guten Ergebnisses ist Andreas Huth erstaunt – so viele Rezepte in nur drei Monaten?



Bei ihren Besuchen bietet Antje Knobloch den Ärzten eine pharmunabhängige, produkt- und herstellerübergreifende Beratung. Die Software pharmPRO unterstützt sie bei ihrer Arbeit.



*Papier ist Trumpf: Individuelle Auswertungen für den einzelnen Arzt gehören zu jedem Gespräch.*



*Fachlicher Austausch auf Augenhöhe: Beim Termin mit Dr. Huth und seinen Kolleginnen erfährt Antje Knobloch auch, was Ärzte beim Verordnen schwierig finden.*

**Wissen miteinander teilen.** Doch pharmPRO kann noch mehr: Wirkstoffgruppen, Mehrfachverordnungen, Verordnungen nach Geschlecht, Altersgruppe und Erkrankung sowie anonyme Patientenprofile lassen sich herausfiltern und analysieren. Die Software wäre allerdings nutzlos ohne das Know-how von Antje Knobloch – sei es zu neuen Studien und Arzneimitteln, zu Rabattverträgen, Preisen und gesetzlichen Vorgaben, zu Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten oder zum Einsatzgebiet neuer Arzneimittel gemäß der Nutzenbewertung. Früher war es ihr Traum, in der eigenen Apotheke zu arbeiten. „Aber dort ist man die meiste Zeit in der Rolle eines Verkäufers, die Beratung macht nur einen sehr geringen Teil aus.“ Als Beratungsapothekerin kann sie ihr umfangreiches Wissen besser einbringen.

Als Nächstes zeigt Antje Knobloch eine Übersicht der 30 teuersten Präparate, die verordnet wurden. An der Spitze stehen Bronchospasmolytika, Arzneimittel, die die Bronchien weiten. Das lässt sich leicht erklären, denn ein Kollege aus der Praxis ist Lungenarzt. Die Apothekerin erläutert zwei Präparate, die besonders häufig genutzt werden, und erklärt Vorzüge und Nachteile. Die drei Mediziner hören interessiert zu, machen sich Notizen und fragen nach. Knobloch kennt auch den jüngsten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu diesen Medikamenten und weiß, dass ein wichtiges Präparat in Kürze den Patentschutz verliert und dann günstiger wird. Außerdem hat sie noch einige Tipps, an welchen Stellen durch Generika oder Reimporte zusätzlich gespart werden kann. Der Wissensaustausch verläuft aber nicht einseitig. Antje Knobloch erfährt bei ihren Besuchen auch von den Schwierigkeiten bei der Medikamentenverordnung im Praxisalltag. Auch hier schaut die Beratungsapothekerin, wo sie weiterhelfen kann.

**Studien kritisch hinterfragen.** Als Nächstes geht es um Protonenpumpenhemmer, die vor Magengeschwüren schützen sollen. In der Praxis Huth werden sie selten verordnet, denn sie können unerwünschte Nebenwirkungen haben. Antje Knobloch verweist auf die Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu dieser Wirkstoffgruppe. Werden die Prä-

parate längere Zeit eingenommen, erhöhen sie unter anderem das Osteoporoserisiko. Das Papier interessiert Andreas Huth, Antje Knobloch wird es ihm zumailen. Dann sind die Antidiabetika an der Reihe, sie werden oft verordnet, da viele ältere Patienten Typ-2-Diabetes haben. Die Pharmaindustrie wirbt mit einer Studie für ein neues Präparat. Antje Knobloch entzaubert die Untersuchung: Eine industriunabhängige Publikation hat die Studie genau betrachtet und schlecht bewertet.

**Risiko Multimedikation.** Zum Ende der Beratung kommt sie noch auf das Thema Multimedikation zu sprechen, das besonders ältere Menschen betrifft, denn sie leiden oft unter mehreren Erkrankungen und nehmen entsprechend viele Medikamente.

Mehr als fünf verschiedene Mittel sollten es nicht sein, das wissen natürlich auch die Ärzte. „Oft fehlt uns aber der Überblick“, sagt Medizinerin Petra Köhler. „Gerade ältere Patienten gehen oft zu verschiedenen Fachärzten oder müssen ins Krankenhaus. Wenn dann ein zusätzliches Medikament verschrieben wird, erfahren wir das manchmal gar nicht.“ Doch auch auf diesem Feld schneidet die Praxis im Vergleich überdurchschnittlich gut ab. Allerdings ist Antje Knobloch in drei Fällen auf problematische Verordnungskombinationen gestoßen. Für die Ärzte eine wichtige Information, sie werden die Medikation überprüfen.

Nach fast 90 Minuten stehen noch viele Kuchenstücke auf dem Tisch. Zum Essen ist kaum jemand gekommen, zu geballt waren die Informationen, zu intensiv der fachliche Austausch. Andreas Huth würde Antje Knobloch gerne bald wiedersehen: „Es wäre schön, wenn diese fachlichen Beratungen öfter stattfinden könnten.“ ■

Annegret Himrich ist Redakteurin beim KomPart-Verlag.

**» Unser Ziel ist es, die Patienten gut zu versorgen. Dabei hilft uns das fachliche Feedback. «**

# Keine Angst vorm Eingriff

Wer Innovationen fördern und trotzdem die Ausgaben für Medikamente im Griff behalten will, braucht gute Konzepte. **Reinhard Busse** und **Dimitra Panteli** haben sich in Europa umgeschaut und interessante Instrumente gefunden.

**D**ie Ausgaben für Arzneimittel stellen heute in den meisten entwickelten Ländern einen erheblichen Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit dar. In den OECD-Ländern lag dieser Anteil 2013 bei durchschnittlich 20 Prozent. Entsprechend erproben viele Länder seit Jahren verschiedene Rezepte, um die Kosten für Arzneimittel zu senken – oder wenigstens im Griff zu behalten. Allerdings geht es nicht allein um Kosten: Vielmehr geht es mit Blick auf eine gute gesundheitliche Versorgung der Menschen darum, eine Balance zwischen dem Fördern von Innovationen und ihrer Bezahlbarkeit zu schaffen.

Beim Vergleich der Systeme zeigt sich allerdings: Ein für alle gültiges Patentrezept, die Medikamentenausgaben im Zaum zu halten, gibt es nicht. Dafür sind die Gesundheitssysteme in Europa zu unterschiedlich. Stattdessen gibt es eine Fülle von Instrumenten und Wirkmechanismen, über die auch hierzu-

lande diskutiert wird. Ob Nutzenbewertung, Art der Preisbildung und -aktualisierungen oder Regulierung des Marktzugangs: Jedes Land stimmt seine Entscheidungen zu den Erstattungsregeln und Preisentscheidungen auf das individuelle Gesundheitssystem ab und berücksichtigt dabei die jeweiligen Ressourcen und ethischen Werte.

**Patient im Fokus.** Ein Instrument, das sich in den meisten Ländern etabliert hat, ist die Nutzenbewertung. Sie nimmt vor allem den patientenrelevanten Nutzen, den ein neu am Markt zugelassenes Medikament vorweisen kann, in den Blick. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht dabei der Zusatznutzen im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapiealternativen. Nutzenbewertungen dienen in der Regel dazu, zum einen die generelle Erstattungsfähigkeit und zum anderen den konkreten Erstattungspreis neuer Medikamente in der öffentlich finan-



*Evert-Jan van Lente  
ist ständiger Vertreter  
der AOK in Brüssel.*

**Herr van Lente, die Niederlande üben derzeit die EU-Ratspräsidentschaft aus und setzen auch in der Arzneimittelpolitik Akzente. Welche?**

Gesundheitsministerin Edith Schippers kritisiert zum Beispiel, dass die Bürger für neue Medikamente doppelt zahlen. Zum einen über Steuern, mit denen die öffentliche Arzneimittelforschung finanziert wird. Und zum anderen durch hohe Preise für neue Arzneimittel. Sie will die

## »Die Bürger zahlen doppelt«

„Entwicklungshilfe“ mit Auflagen verknüpfen – zum Beispiel in Form einer Art Gewinnbeteiligung für die öffentliche Hand. Vorstellen kann sich die Ministerin auch ein staatlich gefördertes Open Licensing – also patentfreie Neuentwicklungen zur Stimulierung des Wettbewerbs.

**Die Niederlande selbst haben eine Art Schleuse eingeführt, um die Ausgaben für neue Medikamente zu begrenzen. Worum geht es da?**

Neue Produkte dürfen zunächst nur in begrenzter Menge, mit eingeschränktem Budget und nur von bestimmten Ärzten oder Kliniken eingesetzt werden. Nur was sich bewährt, kommt in die Regelversorgung. Ein entsprechender Modell-

versuch ist erfolgreich verlaufen. Jetzt arbeitet die Regierung an einer allgemeinen gesetzlichen Regelung.

**Wäre das ein Modell für die ganze EU?**

Die EU-Staaten wollen grundsätzlich einen schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln für Patienten mit schweren Erkrankungen ermöglichen, auch wenn erst wenige Studien vorliegen. Für Länder wie Deutschland, deren Gesundheitssysteme keine besonderen Verträge zur Markteinführung vorsehen, könnte mit einer Schleuse verhindert werden, dass Präparate sofort in die Regelversorgung gelangen, über deren Wirkung wir nicht genug wissen. ■

*Die Fragen stellte Thomas Rottschäfer.*



*Der Blick über den Tellerrand zeigt:  
Alle westlichen Industriestaaten  
überlassen die Preisbildung bei  
Arzneimitteln nicht dem freien Markt.*

zierten Gesundheitsversorgung zu bestimmen. Obwohl das Verfahren der Nutzenbewertung in vielen Ländern gängige Norm ist, ist sie ganz unterschiedlich ausgestaltet. Generell gilt: Der Zusatznutzen des Arzneimittels wird im Anschluss an die Zulassung eines Medikamentes überprüft. Ob dabei der vom Hersteller gewünschte Preis bereits mit einbezogen wird, regeln die Nationalstaaten unterschiedlich. In Deutschland, Belgien und Frankreich spielt der Preis des Medikamentes keine Rolle, in allen anderen europäischen Ländern hingegen schon.

**Vergleich zu Therapiealternativen.** So bewerten beispielsweise auch die Schweden den Nutzen eines neu zugelassenen Arzneimittels unter Berücksichtigung des vom Hersteller festgelegten Preises. In einer viermonatigen Schnellbewertung wird das neue Medikament anhand verschiedener Kriterien mit bereits vorhandenen Therapiealternativen verglichen. Dabei werden neue Arzneimittel im Vergleich zu den Therapiealternativen nur dann als erstattungsfähig betrachtet, wenn die Kosten des Mittels unter einem bestimmten Schwellenwert liegen. Als Maßeinheit für den Nutzen wird unter anderem der sogenannte QALY herangezogen. Dieser Wert ergibt sich aus der durchschnittlich längeren Lebenszeit multipliziert mit einem Wert für den Allgemeinzustand in dieser Zeit. Der Schwellenwert pro QALY, der für ein Medikament als akzeptabel gilt, wird in den jeweiligen Ländern allerdings sehr unterschiedlich festgelegt.

Kommt die schwedische Agentur in der Prüfung zu dem Ergebnis, dass ein Medikament zwar einen Zusatznutzen vorweist, dieser aber in der Relation zum Preis ungerechtfertigt ist, lehnt sie die Erstattungsfähigkeit zum vorgeschlagenen Preis ab. Eine spätere Neuüberprüfung des Medikamentes mit einem niedrigeren Preis ist jedoch möglich. Diese Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation gilt übrigens auch für ältere Mittel, die in Schweden bereits auf der Positivliste erstattungsfähiger Präparate stehen. Eine Neubewertung ist für sie beispielsweise dann fällig, wenn die Indikation eines Mittels erweitert werden soll oder für dieselbe Indikation ein neues Medikament zugelassen wurde.

**Regulierung der Erstattungsfähigkeit.** Anders als in Schweden, wo der Hersteller vorab den Preis des Medikamentes vorgibt, liegt der Preisgestaltung in Großbritannien eine breitere Vereinbarung zwischen Industrie und nationalem Kostenträger (Department of Health) zugrunde, das sogenannte Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Bei der anschließenden Nutzenbewertung untersuchen die Briten auch, ob verschiedene Patientensubgruppen innerhalb der beantragten Indikation, beispielsweise verschiedene Altersgruppen oder Schweregrade der Erkrankung, unterschiedlich stark von dem neuen Mittel profitieren. Anders

als in Deutschland fließen die Ergebnisse dieser Bewertung aber auch in die Entscheidung der Erstattungsfähigkeit ein. Dadurch lässt sich für dasselbe Medikament bei verschiedenen Patientengruppen der Zugang zum Arzneimittel unterschiedlich regulieren. Haben beispielsweise Patienten unter 60 Jahren gar keinen Zusatznutzen bei diesem Medikament, kann für diese Patientengruppe die Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Zudem lässt sich die Erstattungsfähigkeit des Medikamentes auch regulieren, wenn die Datenlage anhand der eingereichten Unterlagen noch ungenügend ist. Die Erstattung des Medikamentes lässt sich dann beispielsweise auf die Verwendung im Rahmen universitärer Forschung beschränken, um weitere wissenschaftliche Daten für dieses Medikament in der Versorgungspraxis zu generieren.

**Erstattung erst mit Nutznachweis.** In Europa ist das französische Nutzenbewertungssystem dem deutschen am ähnlichsten. Gilt der Zusatznutzen als belegt, verhandeln Hersteller und Kostenträger den entsprechenden Erstattungspreis. Der entscheidende Unterschied: In Frankreich, wie auch in den meisten anderen europäischen Ländern, ist eine Erstattung des Medikamentes erst möglich, wenn die Nutzenbewertung abgeschlossen ist. In Deutschland hingegen ist ein Medikament ab dem ersten Tag der Zulassung erstattungsfähig, im ersten Jahr zum vom Hersteller festgelegten Preis. Dieser deutsche Sonderweg ist in ganz Europa einmalig und wird von den hiesigen Krankenkassen daher immer wieder scharf kritisiert.

Ein weiterer Unterschied im französischen System: Hoch innovative Arzneimittel können sogar schon vor der Zulassung erstattet werden, falls es keinerlei therapeutische Alternative auf dem Markt gibt. In diesem Fall kann der Hersteller seinen Preis frei festsetzen. Das Mittel wird auch nach der Zulassung bis zum Abschluss der Nutzenbewertung zu diesem Preis erstattet, solange es keine Alternativen auf dem Markt gibt. Erst nach der Nutzenbewertung wird dann der endgültige Preis verhandelt. ■

**Prof. Dr. Reinhard Busse** leitet das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin, **Dimitra Panteli** ist wissenschaftliche Mitarbeiterin in diesem Fachgebiet.

# Rekorde bei Rabatten

Sie laufen und laufen immer besser: Gerade sind die jüngsten Tranchen der bundesweiten AOK-Arzneimittelrabattverträge für Generika in Kraft getreten. Im vergangenen Jahr konnten so 1,5 Milliarden Euro eingespart werden – so viel nie zuvor. Von **Thomas Rottschäfer**

Noch vor zehn Jahren war der Generikamarkt weitgehend zwischen wenigen Großen der Pharmabranche aufgeteilt. Das änderte sich zunächst auch nur wenig, als der Gesetzgeber die Apotheker 2007 dazu verpflichtete, bei der Auswahl eines Generikums das Rabattvertragsprodukt einer Krankenkasse abzugeben. „Die Großen dachten gar nicht daran, mit uns Verträge abzuschließen“, erinnert sich Dr. Christopher Hermann. Der Vorstandschef der AOK Baden-Württemberg und Verhandlungsführer für die bundesweiten Generikaverträge der AOK-Gemeinschaft entschied sich, den Markt gemeinsam mit einer Handvoll kleinerer Pharmafirmen aufzurollen. Mit Erfolg: Nach einer Reihe von vergabe- und kartellrechtlichen Scharmützeln wurde das AOK-Verfahren der europaweiten Ausschreibung 2011 höchstrichterlich bestätigt. „Das Oligopol ist Vergangenheit und die Rabattverträge haben sich als wichtiges wettbewerbliches Instrument zur Steuerung der Arzneimittelausgaben unentbehrlich gemacht“, sagt Hermann heute.

**Verträge konsequent umsetzen.** Ein gutes Beispiel für den durch die AOK in Schwung gebrachten Wettbewerb ist das Blutgerinnungsmittel Clopidogrel: 100 Filmtabletten der beiden Originalhersteller kosteten bis zum Patentablauf im August 2008 etwa 268 Euro. Erste Generika gab es dann für 225 und 200

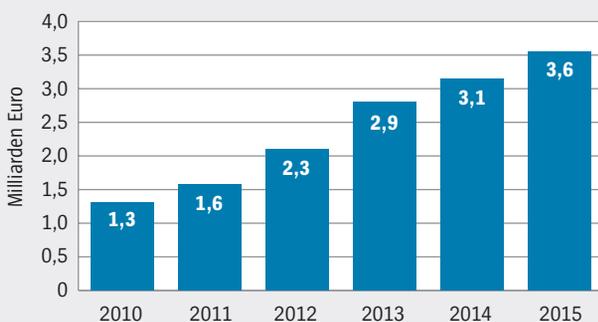
Euro. Durch Markteintritt weiterer Hersteller sank der Preis bis Mai 2010 auf knapp 55 Euro. Die AOKs handelten dann für ihren Rabattvertrag ab Oktober 2010 schon einen deutlich darunterliegenden Preis aus.

Aktuell hat die AOK 279 generische Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen unter Vertrag. Am 1. April 2016 sind Tranche 15 und 16 in Kraft getreten. Die laufenden Verträge mit 67 einzelnen Pharmaunternehmen oder Bietergemeinschaften decken rund zwei Drittel des Generikamarktes und ein AOK-Umsatzvolumen von mehr als fünf Milliarden Euro ab. „Doch es reicht nicht, Rabattverträge abzuschließen. Sie müssen auch umgesetzt werden“, betont Hermann. Die AOK tue dies konsequent, insbesondere durch die Beratung von Ärzten und Apothekern.

**Ersparnis in Versorgung investieren.** Das spiegelt sich in den Ergebnissen. 2015 sparten die Krankenkassen durch Rabattverträge insgesamt rund 3,6 Milliarden Euro ein. Der AOK-Anteil daran beträgt knapp 1,5 Milliarden Euro. Pro Mitglied hat die AOK-Gemeinschaft im vergangenen Jahr 60,70 Euro eingespart. Zum Vergleich: Der GKV-Durchschnittswert liegt bei 51 Euro. „Diesen überdurchschnittlichen Erlös geben wir an unsere Versicherten weiter“, so Hermann. „Denn was wir bei den Arzneimittelausgaben ohne Qualitätsverlust einsparen können, investieren wir in innovative Versorgung.“ Die Arzneimittelrabattverträge sind daher für Hermann Teil jener Managementleistung, die im Kassenwettbewerb den Unterschied ausmacht. Bestätigt sieht er sich darin durch den Präsidenten des Bundesversicherungsamtes, Frank Plate. Man müsse sauber trennen zwischen Ausgaberrisiken, die die Kassen selbst steuern können, und solchen, die nicht beeinflussbar sind, hatte Plate kürzlich Kritikern des Risikostrukturausgleichs entgegnet. Nach Expertenprognosen werden die Gesundheitsgesetze der laufenden Legislaturperiode die GKV-Ausgaben um bis zu 40 Milliarden Euro ansteigen lassen. Dazu tragen auch die Entwicklungen im Arzneimittelbereich bei. „Als finanziell wirkungsvollste Einzelmaßnahme sind die Rabattverträge deshalb ein unverzichtbares Instrument zur Ausgabensteuerung“, sagt Dr. Christopher Hermann. ■

## Deutliche Entlastung

GKV-Einsparungen durch Arzneimittelrabattverträge



Nach zögerlichem Start handeln inzwischen alle gesetzlichen Kassen Arzneimittelverträge aus. So konnten die Beitragszahler in den letzten Jahren massiv entlastet werden. *Quelle: BMG*

**Thomas Rottschäfer** ist freier Journalist mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik. Kontakt: [info@satzverband.de](mailto:info@satzverband.de)



## »Staat müsste deutlich stärker eingreifen«

Die Begründungen der Hersteller für immer weiter steigende Medikamentenpreise kann **Pater Friedhelm Hengsbach** nicht nachvollziehen. Neben einem radikalen Wandel in der Preispolitik setzt er auf eine breite gesellschaftliche Debatte.

### **Die 1.000-Dollar-Pille Sovaldi hat eine Debatte über Arzneimittelkosten entfacht. Sind solche Preise aus Ihrer Sicht unmoralisch?**

Das kann man für das einzelne Medikament sicher nicht pauschal beurteilen. Generell gilt aber, dass die Pharmaindustrie in unserem Gesundheitssystem eine herausgehobene Stellung hat. Während für andere Bereiche der Wirtschaft gilt, dass der Markt die Preise macht, gibt es bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln keinen wirklichen Markt. Die Pharmahersteller haben ein berechtigtes Interesse daran, maximalen Gewinn zu erzielen. Das Problem ist, dass es bei der Gestaltung der Preise keine Gegenkräfte gibt, die für eine Balance sorgen können. Hier müsste der Staat deutlich stärker regulierend eingreifen.

### **Wo sehen Sie in der Diskussion um Geld und Gesundheit die Grenze?**

Wenn eine komfortable Gesundheitsversorgung in einem solidarisch finanzierten System, wie wir es bislang haben, nicht mehr möglich ist, wäre die Grenze erreicht. Und wir stehen quasi direkt vor dieser Grenze. Das Geld im System wird immer knapp sein. Der Staat muss allerdings zur Kenntnis nehmen, dass die Bürger heute ein ganz anderes Bedürfnis nach einer umfassenden Gesundheitsversorgung haben als etwa noch vor 50 Jahren. Wenn wir die Gesundheit als essenzielles Grundrecht definieren und das System auf die jetzige Weise mittelfristig nicht mehr hinreichend finanziert werden kann, muss der Staat seine Investitionen deshalb in diesem Bereich deutlich erhöhen.

### **Patienten, die auf teure Pillen angewiesen sind, sitzen emotional in der Klemme: Sie ersehnen Heilung, aber die Gemeinschaft muss dafür viel Geld zahlen. Wie lautet Ihr Rat?**

In unserer Gesellschaft hat sich ein extremes Marktdenken breitgemacht. Es gibt eine zunehmende Stimmungslage, dass ein Recht auf maximale Leistung nur

### **» Es ist absurd, mit welchen Argumenten die Pharmabranche sich rechtfertigt. «**

diejenigen haben, die auch entsprechend ins System eingezahlt haben. Hier brauchen wir einen Bewusstseinswandel. Der Staat muss seine Bürger besser aufklären, was es bedeutet, ein solidarisches Gesundheitssystem zu haben. Niemand sollte ein schlechtes Gewissen haben müssen, weil er teure Leistungen in Anspruch nimmt. Im Gegenteil: Die Gesunden sollten sich freuen, dass sie die Leistungen des Gesundheitssystems – noch – nicht brauchen und sie das Privileg haben, mit ihren Einzahlungen aktive Solidarität mit den Kranken leben zu dürfen.

### **Brauchen wir eine öffentliche Debatte darüber, wie viel Geld Therapien kosten dürfen – und ob wirklich jeder alles haben kann?**

Tatsächlich befinden wir uns ja längst in der Rationierung, die Leistungen der GKV sind an verschiedenen Stellen gedeckelt. Deshalb wäre sicherlich eine gesellschaftliche Debatte sinnvoll, in der

offen darüber diskutiert wird, ob eine winzige Lebensverlängerung mithilfe der Hochleistungsmedizin ein Gewinn ist, den wir alle wollen. Die Kirche hat in dieser Debatte bereits Akzente gesetzt, indem sie sagt: Sterben gehört zum Leben dazu. Nehmen Sie nur die Palliativmedizin: Wenn das Lebensende in einem Umfeld stattfindet, in dem der Mensch gelassen loslassen kann, hat er vielleicht mehr gewonnen als mit dem x-ten neuen Medikament, das eine quälende Lebenszeit nochmal um ein paar Tage oder Wochen verlängert.

### **Die Industrie rechtfertigt die hohen Preise neuerdings auch mit dem Wert zurückerlangter Gesundheit. Ein gutes Argument?**

Es ist schon teilweise wirklich absurd, mit welchen Argumenten die Branche sich um Rechtfertigung bemüht. Das jetzige System der Preisfindung muss korrigiert werden, wir brauchen einfach mehr Transparenz. Ein Pharmahersteller, der ein neues Medikament auf den deutschen Markt bringen möchte, sollte zunächst alle relevanten Zahlen offenlegen, mit denen sich die bisherigen Kosten bei der Entwicklung des Medikamentes ermitteln lassen. Mithilfe dieser Zahlen und einer Betrachtung des tatsächlichen Nutzens dieses Mittels ließe sich dann ein fairer Preis ermitteln. Alternativ könnte der Staat sich aber auch selbst um mehr Transparenz bemühen, indem er gezielt eine wissenschaftliche Forschung finanziert, deren primäres Ziel es wäre, die tatsächlichen Kosten bei der Entwicklung eines Medikamentes und die sich daraus ergebenden Gewinnmargen besser nachzuvollziehen. ■



Birgit Fischer ist Hauptgeschäftsführerin beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

## »Neue Medikamente leisten Sparbeitrag«

Die Pharmabranche steht wegen der hohen Preise für neue Arzneimittel in der Kritik. Warum das aus Sicht der Hersteller völlig zu Unrecht geschieht und wie medizinischer Fortschritt die Kosten rechtfertigt, erklärt **Birgit Fischer**.

**Frau Fischer, die Arzneimittelausgaben der GKV steigen stark, vor allem wegen sehr teurer neuer Präparate, die teilweise über 10.000 Euro pro Packung kosten. Können die Pharmafirmen nicht Maß halten?**

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der GKV ist seit Jahren stabil. Der Ausgabenanstieg für Arzneien liegt in Deutschland mit 3,9 Prozent im Jahr 2015 in etwa gleichauf mit der Steigerung der Gesamtausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von 3,7 Prozent pro Versichertem. Neue Medikamente – sogenannte AMNOG-Medikamente – leisten einen immer höheren Sparbeitrag. Aktuelle Auswertungen zeigen, dass die Einsparungen durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) allein von 2014 auf 2015 um 104 Prozent auf knapp 800 Millionen gestiegen sind. Bereits im nächsten Jahr wird das AMNOG circa zwei Milliarden Euro einsparen.

Damit sind die Einsparungserwartungen, die die Krankenkassen ursprünglich an das AMNOG geknüpft haben, mehr als erfüllt. Schon heute liegt der Listenpreis bei drei Viertel aller Medikamente, die nach 2011 in den Markt gekommen sind und den AMNOG-Prozess durchlaufen haben, in Deutschland unter dem europäischen Durchschnitt.

**Die Unternehmen rechtfertigen die hohen Preise auch mit dem Wert zurückergangter Gesundheit. Wie beurteilen Sie dieses Argument?**

Große medizinische Erfolge rechtfertigen die hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung. Die Einnahmen sichern

den medizinischen Fortschritt, die Reinvestition in neue Projekte und gewährleisten nach der Zeit des Patentschutzes einen hohen gesundheitlichen Nutzen bei inzwischen geringen Preisen. Sprechen wir über eine viel diskutierte Medikamentengruppe: neue Arzneimittel gegen Krebs. Dank neuer Präparate steigen die Überlebensraten. Je nach Krebsart um Wochen, Monate oder Jahre. Krebs wird

**» Die Einsparungserwartungen der Kassen an das AMNOG sind mehr als erfüllt. «**

mehr und mehr von einer tödlichen zu einer chronischen Krankheit, mit der die Betroffenen häufig länger und immer besser leben können. Für diesen medizinischen Fortschritt werden seit Jahren konstant zehn bis elf Prozent der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen aufgewendet. Das heißt: Der Anteil sogenannter Onkologika an den Budgets der Krankenkassen bleibt stabil, während die Überlebenszeiten der Patienten steigen. Der Kreislauf funktioniert dank hoher Investitionen, großer medizinischer Erfolge und auf Dauer preiswerter Arzneimittel mit bleibend hohem Nutzen.

**Hoher Zusatznutzen, hoher Preis: Nach dieser Logik müssten Hersteller von Sicherheitsgurten Millionen für einen Riemen verlangen können. Wäre das fair?**

Das Ziel im Gesundheitswesen ist die

Gesundheit der Patienten. Arzneimittelinnovationen leisten mehr als Gesundheitsschutz. Sie helfen durch therapeutische Interventionen bei oft lebensbedrohlichen Erkrankungen. Die Preise werden zwischen einzelnen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband der Krankenkassen ausgehandelt, um den Zugang zu Innovationen zu sichern und die Leistungen finanzierbar zu halten. Preise werden aufgrund einer Nutzenbewertung, die der Gemeinsame Bundesausschuss durchführt, verhandelt. Was Unternehmen als unfair ansehen, ist die institutionelle Übermacht der Krankenkassen: Sie bestimmen „am Anfang“ des AMNOG-Verfahrens die Bedingungen der Nutzenbewertung und verhandeln „am Ende“ des AMNOG-Verfahrens die Preise.

**Warum legt die Pharmaindustrie nicht – wie Kliniken und Ärzte – ihre tatsächlichen Kosten offen?**

Die Pharmaindustrie geht in puncto Transparenz seit Jahren voran. Unsere Unternehmen veröffentlichen bereits ihre Zuwendungen an Patientenorganisationen und schon bald veröffentlichen sie ihre Leistungen an Ärzte. Natürlich können Privatunternehmen, die im Wettbewerb stehen, nicht alle Kosten veröffentlichen. Der Wettbewerb und damit auch das Kartellrecht verbietet den Austausch von Informationen zur Preisbildung. Die Unternehmen scheuen keine Bilanz der Preisbildung und des Wertes der neuen Arzneimittel für den Patienten: Die Lebenserwartung in allen entwickelten Ländern steigt seit Jahren kontinuierlich an und moderne Arzneimittel haben daran einen essenziellen Anteil. ■

# Auf Nummer sicher gehen

Schadet dieses Medikament meinem ungeborenen Kind? Die Experten von Embryotox können das Risiko genau einschätzen. Mit seiner kostenlosen Beratung gibt das von der AOK geförderte Institut werdenden Müttern Sicherheit. Von **Otmar Müller**

**W**enn es um Arzneimittel in der Schwangerschaft geht, möchte niemand ein Risiko eingehen. Doch nicht immer gibt der Beipackzettel zuverlässig Auskunft. Werdende Mütter stellt das immer wieder vor Probleme: Kann ich eine Kopfschmerztablette nehmen oder muss ich die Schmerzen aushalten? Chronisch kranke Schwangere stehen bei solchen Fragen oft vor einem regelrechten Dilemma: Muss ich meine Arzneimitteltherapie beenden, wenn ich meinem Kind nicht schaden will? Oder sogar: Muss ich die ungeplante Schwangerschaft abbrechen, weil ich auf bestimmte Medikamente angewiesen bin?

**Differenzierte Antworten.** „Arzneimittel in der Schwangerschaft sind ein heikles Thema, nicht nur für Laien“, weiß Professor Christof Schaefer, Leiter des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie (Embryotox) an der Berliner Charité. „Die Mitteilungen auf den Beipackzetteln oder im Arzneimittelverzeichnis ‚Rote Liste‘ sind kurz gefasst und vermitteln den Eindruck, dass die meisten Produkte in der Schwangerschaft nicht verwendet werden dürfen.“ Embryotox liefert hier differenziertere Informationen. Auf der Basis selbst erhobener Daten und international publizierter Studienergebnisse können die Ärzte des Zentrums Risiken einschätzen und erläutern. Sie sprechen in Beratungsgesprächen Warnungen aus und zeigen Alternativen auf, aber sie schaffen auch Sicherheit und tragen gemeinsam mit den behandelnden Ärzten dazu bei, dass Therapien oder gar Schwangerschaften nicht abgebrochen werden müssen.

**Risiken auf dem Prüfstand.** So konnten die Experten beispielsweise nachweisen, dass bestimmte Antibiotika weniger zu fürchten sind als angenommen. Im Beipackzettel wird vor den sogenannten Gyrasehemmern in der Schwangerschaft gewarnt – bei rund 1.000 betroffenen Schwangerschaften konnte jedoch kein Schaden nachgewiesen werden. Andererseits konnte Embryotox zeigen, wie schädlich die außerhalb der Schwangerschaft als Blutdrucksenker verbreiteten ACE-Hemmer und „Sartane“ in der zweiten Schwangerschaftshälfte sein können.

1988 wurde die Einrichtung als eine Unterabteilung der Berliner Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen gegründet. Heute ist das auf seinem Gebiet europaweit führende Ins-

titut in Deutschland Ansprechpartner für Tausende werdende Mütter, Gynäkologen und Ärzte anderer Fachrichtungen, Apotheker, Hebammen und Stillberaterinnen. 11 Ärzte und eine Apothekerin beraten bei Embryotox, insgesamt verzeichnet die Beratungsstelle jährlich fast 15.000 vorwiegend telefonische Beratungsgespräche. Bereits seit 2008 gibt es die Internetseite [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) mit Informationen über mittlerweile 420 Wirkstoffe. Zurzeit besuchen jeden Tag bis zu 9.000 Interessenten die Seite.



*Auch wenn die Pillen harmlos aussehen – manche Medikamente können für das ungeborene Kind schädlich sein.*

Die AOK unterstützt das Beratungsinstitut bereits seit 2008. Gemeinsam mit der Gesundheitskasse hat das Zentrum ein Beratungskonzept entwickelt und bietet für AOK-Versicherte nicht nur eine exklusive kostenlose Hotline an, sondern auch eine Beratung für stillende Mütter, die ansonsten nicht im allgemeinen Beratungsumfang des Instituts enthalten ist.

Den Erfolg ihrer Arbeit haben die Arzneimittel-Experten täglich vor Augen. An jedem Arbeitsplatz finden sich, eingesandt von ihren glücklichen Müttern, Fotos von strahlenden oder schlummernden Säuglingen. Ohne Embryotox wären einige dieser Kinder vielleicht nicht so gesund auf die Welt gekommen. ■

**Otmar Müller** ist freier Journalist in Köln mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen **Kontakt:** [mail@otmar-mueller.de](mailto:mail@otmar-mueller.de)

## Wie bekommen wir die Preise bei neuen Präparaten in den Griff?



**B**ei der Begrenzung der Arzneimittelpreise besteht eindeutig Handlungsbedarf. Vor allem im Hinblick auf die neuen Krebsmedikamente, die auf den deutschen Markt kommen werden. Hier sind weder die Industrie noch deren Aktionäre an einer harmonischen Lösung interessiert. Diese teuren neuen Krebsmedikamente sind meist nur kleine Innovationen und könnten

für die Krankenversicherung zu einer Kostenexplosion führen. Die jährlichen Therapiekosten können schnell auf 100.000 Euro pro Patient klettern, obwohl sich das Überleben des Patienten oft nur geringfügig und bei schlechter Lebensqualität verlängert. Die Preise stehen in keinem Verhältnis zum zusätzlichen Nutzen. Wir brauchen dringend veränderte Forschungs- und Zulassungsbedingungen für Krebsmedikamente – bevorzugt auf europäischer Ebene. Das gilt insbesondere für die Preispolitik. Wenn wir nichts tun, werden Verteilungskämpfe zwischen den Patienten unvermeidbar sein. ■

**Prof. Dr. Karl Lauterbach** ist stellvertretender Vorsitzender der SPD-Bundestagsfraktion.



**B**ei neuen Medikamenten hat sich der zweistufige AMNOG-Prozess mit der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der nachgelagerten Vereinbarung eines Erstattungsbetrages als Preisfestsetzungsmechanismus weitestgehend bewährt. Zusätzliche Vereinbarungen zwischen Industrie und Krankenkassen können einen weiteren wichtigen positiven Effekt erzielen. Auch Wettbewerb bleibt ein guter Treiber, wie man etwa bei den Hepatitis-C-Präparaten sehen kann. Preisregulierung bei neuen Präparaten ab dem Erreichen einer bestimmten Umsatzschwelle ist ein gangbarer Weg. Die Vielfalt könnte noch abgerundet werden durch ein umfangreiches IT-gestütztes Informationssystem für Ärzte, um eine qualitativ hochwertige Versorgung für Patienten zu sichern und Wirtschaftlichkeitsaspekte noch besser in das System zu implementieren. ■

**Michael Hennrich** ist Obmann im Gesundheitsausschuss des Bundestages für die CDU/CSU-Fraktion.



**D**ie Mehrzahl der Krebsmedikamente ist bei den meisten Patienten mit keiner gesicherten oder einer nur marginalen Verlängerung der Lebenszeit von ein bis drei Monaten verbunden. Viele der neuen Medikamente wirken zudem nur bei einigen wenigen Patienten, deren Tumorzellen bestimmte Merkmale aufweisen. Deshalb wäre es sinnvoll, die Anwendung

neuer Medikamente auf Patienten zu begrenzen, die davon besonders profitieren. Um vorhersagen zu können, welche Patienten das sind, sollte die Anwendung neuer Krebsmedikamente für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach der Zulassung auf onkologische Zentren und Schwerpunktpraxen begrenzt werden, die klinische Studien durchführen und alle Behandlungen dokumentieren. Durch Auswertung dieser Daten wird es möglich sein, neue Medikamente gezielter einzusetzen, sodass Patienten nicht durch Behandlungen mit keinem oder nur marginalem Nutzen belastet werden. ■

**Prof. Dr. Axel Heyll** leitet das Kompetenz-Centrum Onkologie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein.



**O**bwahl mehrere Mittel auf den Markt gekommen sind, die therapeutische Fortschritte gebracht haben, müssen angesichts der drohenden Beitragsbelastung der Versicherten dringend Handlungsoptionen diskutiert werden. Anknüpfend an das AMNOG sind Schritte notwendig, die helfen, die Preisspirale in den Griff zu bekommen. Die Forschungs- und Entwicklungskosten sind nicht unerheblich, aber es braucht Maßnahmen, die helfen, die Kosten für neue patentgeschützte Arzneimittel beim Markteintritt realistisch einzustufen. Ein erster notwendiger Schritt ist die Schaffung von mehr Transparenz bei der Preisbildung. Zudem ist eine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung nach der erfolgten Markteinführung wünschenswert. Aber auch die Ärzteschaft ist aufgerufen, ihr Ordnungsverhalten zu überdenken, da dies letztendlich die Ausgabenentwicklung maßgeblich beeinflusst. Neu und teuer ist nicht automatisch besser! ■

**Kai Helge Vogel** leitet das Team Gesundheit und Pflege beim Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.