



Der Weg zu fairen Pillenpreisen

Gesetzlich Versicherte müssen auch in Zukunft zeitnah Zugang zur modernen Therapie haben. Ein neues Konzept zur Preisbildung kann dafür sorgen, dass innovative Medikamente bezahlbar bleiben. **Sabine Beckmann, Michael Neumann, Katrin Nink** und **Gisbert W. Selke** stellen das von den Krankenkassen entwickelte Modell vor.

Seit Jahren steigen die Arzneimittel-Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die zahlreichen bisherigen Initiativen des Gesetzgebers, die Kosten in diesem Bereich zu begrenzen, wirkten oft nur für kurze Zeit. Nun diskutieren Politik, Krankenkassen und Wissenschaft erneut über Möglichkeiten, die Ausgaben in den Griff zu bekommen. Dabei gibt es durchaus Ansatzpunkte in unterschiedlichen Teilen des Marktes. Im Marktsegment der Generika – hier konkurrieren nach Patentablauf mehrere wirkstoffgleiche Präparate miteinander – herrscht bereits ein reger Preiswettbewerb, gefördert von Festbeträgen (Erstattungs-Obergrenzen) und Rabattverträgen.

Gleichzeitig diktieren bei den patentgeschützten Arzneimitteln die Hersteller die Preise. Die Krankenkassen müssen Pharmaunternehmen – mangels Konkurrenz bei den Wirkstoffen – jeden willkürlich festgelegten Preis zahlen. Dabei wissen weder Krankenkasse noch Arzt, ob dem geforderten Preis für den neuen Wirkstoff auch ein therapeutisch relevanter Zusatznutzen gegenübersteht. Es fehlt im deutschen Arzneimittelmarkt an der Nutzentransparenz, die für eine faire, marktgerechte Preisbildung notwendig ist. Viele andere Länder berücksichtigen bei der Preisfindung bereits, ob das neue Präparat den Patienten im Vergleich zu schon etablierten Wirkstoffen therapeutische Vorteile bringt.

Mehr teure Arzneimittel verordnet. Im Jahr 2009 hat die GKV für Medikamente 32,4 Milliarden Euro ausgegeben – ein neuer Höchstwert. Im Durchschnitt sind die Arzneiausgaben in den vergangenen zehn Jahren um rund fünf Prozent pro Jahr gestiegen, deutlich stärker als andere große Kassen-Posten wie Klinikbehandlung oder ärztliche Versorgung. Und dies, obwohl seit der Aufhebung der Arzneimittelbudgets im Jahr 2001 sieben Kostendämpfungsgesetze in Kraft traten.

Die Ausgaben wachsen vor allem, weil Ärzte teurere Arzneimittel verordnen. Dies zeigt sich in der Umsatzentwicklung patentgeschützter neuer Wirkstoffe. Allein die 30 umsatzstärksten Neueinführungen verzeichneten 2008 einen

Lese- und Webtipps

- Marcia Angell: **Der Pharma-Bluff. Wie innovativ die Pillenindustrie wirklich ist.** KomPart Verlagsgesellschaft, Bonn/Bad Homburg, 2005.
- Katrin Nink, Helmut Schröder: **Arzneimittel im Wettbewerb.** G+G 9/2009, Seite 34–41
- Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath (Hrsg.): **Arzneiverordnungs-Report 2009.** Springer-Verlag, 2009.
- <http://ppri.oebig.at> Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information im Netz für europäische Preisvergleiche
- www.scottishmedicines.org.uk SMC für das schottische Modell

Analogpräparate: Sie werden auch Nachahmer- beziehungsweise Me-too-Arzneimittel genannt. Ein Analogpräparat unterscheidet sich von einem bereits bekannten Wirkstoff lediglich durch eine geringe Molekülvariation. Es handelt sich um Medikamente mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und ohne relevanten therapeutischen Vorteil gegenüber bereits eingeführten Wirkstoffen. Experten sprechen dann von Schein-Innovationen, auch wenn die Präparate dem Patentschutz unterliegen.

EVITA: EVITA (Evaluation Innovativer Therapeutischer Alternativen) ist ein rasch anzuwendendes und transparentes Verfahren zur frühzeitigen Bewertung des Mehrwerts neuer Wirkstoffe. EVITA ist ein Projekt des Instituts für Pharmakologie am Klinikum Bremen Mitte in Kooperation mit der Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung an der Universität Bremen und der NEPI-Foundation der Lund-Universität Malmö in Schweden. Der GKV-Spitzenverband fördert EVITA.
www.pharmakologie-bremen.de/index.php/evidenzbasierte-medizin/evita

Festbetragsystem: Die Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen nach Paragraph 35 des Sozialgesetzbuches V für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat sich als bisher einzige dauerhaft erfolgreiche Maßnahme zur Kostenstabilisierung etabliert. Festbeträge werden in Deutschland in einem zweistufigen Verfahren festgelegt. Im ersten Schritt bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Medikamentengruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können (Gruppenbildung). Dies sind Präparate mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2), und Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, ohne pharmakologisch vergleichbar zu sein (Stufe 3). Ausgenommen von der Festbetragsregelung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, darstellen. Der GKV-Spitzenverband setzt die Erstattungs-Obergrenzen fest. Für Arzneimittel, die oberhalb des Festbetrags liegen, muss der Patient die Differenz aus der eigenen Tasche zahlen. Arzneimittel, deren Preise mindestens 30 Prozent unterhalb des Festbetrags liegen, können hingegen vollständig von der Zuzahlung befreit werden.

Generika: Wirkstoffgleiche Nachahmerprodukte ehemals patentgeschützter Originalprodukte. Generika müssen bei der Zulassung belegen, dass sie dem Original vergleichbar sind.

Klinische Studien: Bevor ein Arzneimittel eine Marktzulassung erhält, muss es verschiedene Phasen klinischer Studien durchlaufen, in denen Wirksamkeit und Unschädlichkeit des Arzneimittels nachgewiesen werden sollen. In den Phasen 0 und I werden die pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs untersucht. In Phase II wird das Therapiekonzept überprüft und eine geeignete Dosierung ermittelt. In Phase III muss der Wirkungsnachweis bei einer definierten Patientengruppe erbracht werden.

Positive Opinion: Die meisten neuen Arzneiwirkstoffe werden in Europa zentral über die European Medicines Agency (EMA, www.ema.europa.eu) zugelassen. Das dort angesiedelte Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) bewertet die vom Hersteller vorgelegten Zulassungsunterlagen wissenschaftlich und veröffentlicht eine zusammenfassende Stellungnahme. Spricht sich das CHMP für eine Zulassung aus, wird dieses Dokument als „Positive Opinion“ bezeichnet. Auf dieser Grundlage entscheidet die EU-Kommission über die Marktzulassung. Das CHMP kann auch empfehlen, die Zulassung an Bedingungen zu knüpfen, zum Beispiel an weitere klinische Studien.

Solist: Ein patentgeschützter Wirkstoff mit therapeutischem Alleinstellungsmerkmal wird als Solist bezeichnet. Er eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten, indem er bisher nicht oder nur unzulänglich behandelbare Erkrankungen einer Therapie zugänglich macht, bisherige Therapieoptionen wesentlich verbessert oder deutlich weniger unerwünschte Wirkungen hat. Das heißt zwar nicht unbedingt, dass die Erkrankung damit heilbar wird, aber der Patient gewinnt zumindest Lebenszeit und/oder Lebensqualität.

Umsatzanstieg um rund 19 Prozent. Patentgeschützte Wirkstoffe machten 2008 mit 9,8 Milliarden Euro bereits 37 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes aus, zehn Jahre zuvor lag ihr Anteil noch bei 27 Prozent. Die Kassen übernehmen die in der Regel höheren Kosten für neue Präparate in der Erwartung, dass mit ihnen im Vergleich zu bereits eingeführten Produkten ein erkennbarer Zusatznutzen verbunden ist.

Viele Neuzulassungen haben keinen Zusatznutzen. Allerdings weisen nicht alle als Innovationen angebotenen Medikamente einen erkennbaren, die Mehrkosten rechtfertigenden Zusatznutzen auf. Regelmäßig bescheinigen Pharmakologen der Branche eine begrenzte Innovationskraft. Nach Angaben des Arzneiverordnungs-Reports handelt es sich bei knapp 45 Prozent der seit 1986 neu zugelassenen Wirkstoffe lediglich um Analogwirkstoffe ohne relevanten Zusatznutzen für die Patienten. Beträchtliche Summen könnten schon allein dann eingespart werden, wenn Ärzte anstelle patentgeschützter Analogpräparate preiswerte Generika einer therapeutisch mindestens gleichwertigen Alternative verordnen würden – zuletzt im Jahr 2008 1,7 Milliarden Euro. In anderen Ländern kommt man zu ähnlichen Bewertungen. Beispielsweise erhielten in Schottland von den 281 in den letzten Jahren neu eingeführten Arzneimitteln 50 Prozent die Note „kein oder bestenfalls marginaler Zusatznutzen“.

Bei den Nachahmerpräparaten (Generika) sorgt der Wettbewerb dagegen für sinkende Kosten. Generika haben am patentfreien Marktsegment mittlerweile einen Anteil von mehr als 85 Prozent. Die generische Tagesdosis lag mit Durchschnittskosten von 0,43 Euro im Jahr 2008 erneut um vier Prozent unter den Preisen des Vorjahrs (0,45 Euro). Hinzu kommen die kostensenkenden Effekte durch die Rabattverträge im generikafähigen Markt.

Festbeträge beflügeln den Wettbewerb. Für patentfreie Wirkstoffe, die von mehreren Herstellern angeboten werden (generikafähiger Markt), legt der GKV-Spitzenverband Erstattungs-Obergrenzen fest. Dieses Festbetragsystem, gesetzlich geregelt im Sozialgesetzbuch V, sorgt seit 1989 im generikafähigen Markt für einen Preiswettbewerb und trägt damit erheblich zur Stabilität der Arzneimittelpreise bei. Seit 2004 (GKV-Modernisierungsgesetz) können auch patentgeschützte Analogpräparate in das Festbetragsystem eingeschlossen werden, so beispielsweise der Lipidsenker Sortis und der Protonenpumpenhemmer Nexium. Voraussetzung dafür ist, dass sie keine relevante therapeutische Verbesserung bedeuten und ihre Wirkungsweise nicht neuartig ist. Da zur Bildung einer Festbetragsgruppe mindestens drei vergleichbare Analogpräparate nötig sind, gelten für viele dieser Produkte bisher keine Erstattungs-Obergrenzen.

Liegt der Preis des Medikaments über dem Festbetrag, muss der Patient den Differenzbetrag selbst bezahlen. Um den durch die Festbeträge ausgelösten Wettbewerb weiter zu fördern, hat der Gesetzgeber 2006 mit dem Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung für Arzneimittel vorgesehen. Dafür muss deren Preis um mindestens 30 Prozent unter Festbetrag liegen.

Rabattverträge sichern vernünftiges Preisniveau. Neben diesem GKV-weit einheitlichen Instrument haben Krankenkassen seit 2003 auch die Möglichkeit, durch Rabattverträge mit Herstellern kassenindividuelle Preisvorteile zu realisieren. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz förderte den Abschluss von Rabattverträgen: Seit 1. April 2007 sind die Apotheker gesetzlich verpflichtet, Rabatt-Arzneimittel bevorzugt abzugeben, sofern der Arzt nicht explizit ein anderes Präparat verordnet hat. Die meisten Kassen haben seit April 2007 die neue Möglichkeit der Rabattverträge mit Herstellern genutzt. Die AOK hat bereits zum vierten Mal solche Verträge ausgeschrieben. Die neuen Verträge für 80 Wirkstoffe laufen seit 1. April 2010. Damit wird allein die Gesundheitskasse von 2007 bis Ende 2010 rund eine Milliarde Euro durch Arzneimittel-Rabattverträge gespart haben.

Ein dauerhaftes Nebeneinander der kollektiv- und selektivvertraglichen Instrumente ist dabei sinnvoll. Festbeträge (kollektivvertraglich) legen Preisobergrenzen fest, unterhalb derer Spielraum für den Vertragswettbewerb mit Rabattverträgen besteht. Sie sichern damit ein vernünftiges Preisniveau ab, sodass weder die Hersteller mit „Mondpreisen“ in die Vertragsverhandlungen gehen können noch einzelne Krankenkassen die anderen mit zu hohen individuellen Preisvereinbarungen unter Zugzwang setzen können. Außerdem bieten die Festbeträge den Sicherungsrahmen, unter dem der Vertragswettbewerb sukzessiv wachsen und sich entfalten kann.

Effizienzreserven bei Analogpräparaten. Während im generikafähigen Markt damit ein funktionierender Ordnungsrahmen für den Wettbewerb besteht, fehlt dieser im Segment der patentgeschützten Medikamente – abgesehen von den oben erwähnten, eher seltenen Ausnahmen von patentgeschützten Analogpräparaten, die dem Festbetragssystem unterworfen werden. Bei den meisten patentgeschützten Wirkstoffen können die Hersteller ihre Preise völlig willkürlich festlegen. So werden die Einsparungen bei patentfreien generikafähigen Wirkstoffen von den Umsätzen mit überteuerten patentgeschützten Arzneimitteln mehr als zunichte gemacht. Doch nur, wenn die Kassen in die Lage versetzt werden, Effizienzreserven im Arzneimittelbereich zu heben, werden finanzielle Ressourcen für die sinnvolle Versorgung der Patienten mit innovativen Präparaten frei.

Der dafür notwendige neue Ordnungsrahmen muss das Ziel verfolgen, Wettbewerb überall da zu fördern, wo vergleichbare Arzneimittel zur Verfügung stehen – das sollte insbesondere auch patentgeschützte Analogpräparate betreffen. Wo kein Wettbewerb möglich ist, da es sich um neue patentgeschützte Arzneimittel mit patientenrelevanten Vorteilen gegenüber bestehenden Therapieoptionen handelt, sollte ein Weg definiert werden, wie faire Preise für die sogenannten Solisten erzielt werden können. Diese Preisbildung muss so gestaltet werden, dass einerseits die Hersteller für ihre erfolgreichen Forschungsbemühungen angemessen honoriert und gleichzeitig die finanziellen Möglichkeiten der gesetzlichen Krankenkassen nicht überfordert werden. Damit sollen Anreize für die Entwicklung von echten Innovationen geschaffen werden und gleichzeitig sinnvolle neue Therapien für jeden



Während im Markt der Nachahmerpräparate reger Wettbewerb herrscht, können Hersteller die Preise für die meisten patentgeschützten Wirkstoffe willkürlich festlegen.

Versicherten verfügbar und bezahlbar bleiben. Mit der Forderung nach marktgerechten Preisen für patentgeschützte Arzneimittel wird auch für Deutschland ein Weg eingeschlagen, mit dem diese Ziele erreicht werden können. Viele unserer europäischen Nachbarn sind uns auf diesem Weg bereits ein gutes Stück voraus.

Schnelle Nutzenbewertung als Basis. Das Fundament für eine faire Preisbildung ist eine schnelle Nutzenbewertung. Die Solidargemeinschaft der Versicherten hat ein Anrecht darauf, für ihre Arzneimittelausgaben eine angemessene Leistung zu erhalten. Dazu muss der Nutzen eines neuen Wirkstoffs mit demjenigen verglichen werden, den eine gegebenenfalls bereits vorhandene Standardtherapie bietet.

Genau diese Information fehlt zum Zeitpunkt der Markteinführung bisher: Obwohl die Kassen nicht wissen, ob das neue Präparat eines Herstellers tatsächlich besser ist als die bekannten Arzneimittel, müssen sie die vom Hersteller einseitig vorgegebenen Preise – oft ein Vielfaches der Preise der jeweiligen Therapiestandards – in voller Höhe übernehmen. Beispielsweise Frankreich hat dagegen per Gesetz festgelegt, dass jedes neue Präparat einen Zusatznutzen gegenüber dem bisherigen Angebot bieten muss. Das kann ein therapeutischer Mehrwert sein, etwa neue Behandlungsmöglichkeiten oder geringere Nebenwirkungen, oder ein wirtschaftlicher Mehrwert – eine bereits existierende Therapie wird preiswerter.

Ein Beispiel für überteuerte Analogpräparate ist das Anti-allergikum Rupatadin. Der Wirkstoff kam im Sommer 2008 auf den deutschen Markt, 14 Jahre nach dem als Therapiestandard geltenden Loratadin, gegenüber dem Rupatadin keinen Zusatznutzen bietet. Gleichwohl kostet jeder Therapietag

mit Rupatadin fast 60 Cent, während das seit langem bekannte und bewährte Loratadin das gleiche leistet und pro Tag für zehn Cent angeboten wird, also nur ein Sechstel kostet (Preisvergleich auf der Basis einer Quartalspackung).

Ausführliche Nutzenanalyse bleibt bestehen. Im Jahr 2004 hat auch in Deutschland der Gesetzgeber die Arzneimittel-Nutzenbewertung eingeführt und im Jahr 2007 zur Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Zuständig ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG analysiert den Nutzen sehr ausführlich auf Basis ausgedehnter Studien. Diese umfassenden Bewertungen sind daher meist erst mehrere Jahre nach Markteintritt des Wirkstoffs verfügbar. So lange kann aber mit einer Entscheidung über die Erstattung und den angemessenen Preis nicht gewartet werden, denn der mögliche therapeutische Fortschritt soll bei den Patienten ohne Verzögerung ankommen. Die Frage, ob ein neues Präparat überhaupt besser ist als die etablierten Therapien, muss daher schnell beantwortet werden.

Dazu benötigen die Kassen ein Instrument, das für jeden neu angebotenen Wirkstoff so schnell eine Nutzenbewertung liefert, dass sie im Normalfall gleichzeitig mit dem Markteintritt des Präparats verfügbar ist. Das Ergebnis der Analyse lautet entweder, dass es sich um einen Solisten, also um einen neuartigen Wirkstoff mit Zusatznutzen, handelt, oder um einen Analogwirkstoff, für den es bereits Therapiealternativen gibt. Hiervon hängt ab, wie der angemessene Erstattungspreis gefunden wird. Die ausführliche Nutzenbewertung des IQWiG bleibt davon unberührt, sie läuft weiter wie bisher.

Bei fehlendem Zusatznutzen: Preis verhandeln. Wie soll es nach der schnellen Nutzenbewertung für ein Arzneimittel weitergehen? Betrachten wir zunächst den Fall, dass kein therapeutischer Zusatznutzen gegenüber einer Standardtherapie

Schnellbewertung am Beispiel Schottland

Einige europäische Länder wenden seit Jahren mit Erfolg Verfahren zur schnellen Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln an. Auf einer Tagung im Februar 2010 berichtete ein Team aus Schottland über die dort etablierte Methode. Wesentliche Voraussetzung ist demnach eine frühzeitige Identifizierung neuer Wirkstoffe noch vor der Zulassung. Die Hersteller legen im Rahmen des Zulassungsantrags die Ergebnisse der klinischen Studien (Phasen II und III) bei der European Medicines Agency vor, um die Wirksamkeit nachzuweisen. Sobald die Zulassungsbehörde ihre „positive opinion“ (siehe Glossar) abgegeben hat, beginnt die heiße Phase der Schnellbewertung beim Scottish Medicines Consortium. Die Hersteller müssen die Studienergebnisse der Nutzenbewertung verfügbar machen. In einem straff organisierten Verfahren bewertet ein kleines Expertenteam die Unterlagen. Nach spätestens 16 Wochen wird die Bewertung veröffentlicht. Damit liegt das Ergebnis in der Regel zum Markteintritt des Medikaments vor.

Erste konzeptionelle Ansätze für Deutschland, wie beispielsweise das im Auftrag der gesetzlichen Krankenversicherung entwickelte Instrument EVITA (siehe Glossar), gehen bereits in diese Richtung. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wäre nach eigener Einschätzung in der Lage, bei entsprechendem Auftrag durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unter geeigneten rechtlichen Rahmenbedingungen auch eine schnelle Nutzenbewertung umzusetzen.



Die Festbeträge als Erstattungsobergrenzen für Arzneimittel haben sich bewährt – allen juristischen Anfechtungen zum Trotz.

feststellbar ist. Der Preis für das Analogpräparat darf dann nicht über dem der Standardtherapie liegen. Der Preis der bisher verfügbaren Standardtherapie bietet somit als Höchstpreis die Grundlage für Preisverhandlungen der GKV (kassenübergreifend) mit dem Hersteller. Für das oben erwähnte Antiallergikum Rupatadin würde ein Preis von zehn Cent pro Tag als Obergrenze für die gemeinsame Preisverhandlung gelten.

In der Preisverhandlung muss ein fairer Ausgleich zwischen dem Streben des Herstellers nach Gewinn und dem der Versicherten nach kostengünstiger Behandlung gefunden werden. Lässt sich kein Konsens finden, sollte ein Schiedsamt die Preisfestsetzung vornehmen. Erst danach können die Kassen neue Analogpräparate erstatten. Das ganze Verfahren ist so auszulegen, dass spätestens 180 Tage nach Zulassung des Wirkstoffs der Preis gefunden ist – so schreibt es die Europäische Transparenzrichtlinie vor. Die Preisverhandlungen sind jährlich neu zu führen, um geänderte Marktgegebenheiten zu berücksichtigen.

Vertragswettbewerb ausbauen. Gleichzeitig sollte bei patentgeschützten Analogarzneimitteln geprüft werden, ob sie einer bestehenden Festbetragsgruppe zugeordnet werden können. Das Festbetragsystem hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren hervorragend bewährt und auch alle juristischen Anfechtungen überstanden. Das hier vorgeschlagene Modell der Preisfindung macht die Festbeträge nicht etwa überflüssig – vielmehr ist das Festbetragsystem vollständig in den Ansatz integriert. Wenn über das Festbetragsystem ein angemessener Höchstpreis gefunden wurde, dann löst dieser den oben beschriebenen Preisverhandlungsmechanismus ab.

Außerdem sollte der Vertragswettbewerb auf der Ebene der Einzelkassen weiter ausgebaut werden. Heute ist er weitgehend auf den generikafähigen Markt beschränkt. Der erweiterte Wettbewerb kann einerseits auf die heutigen Fest-

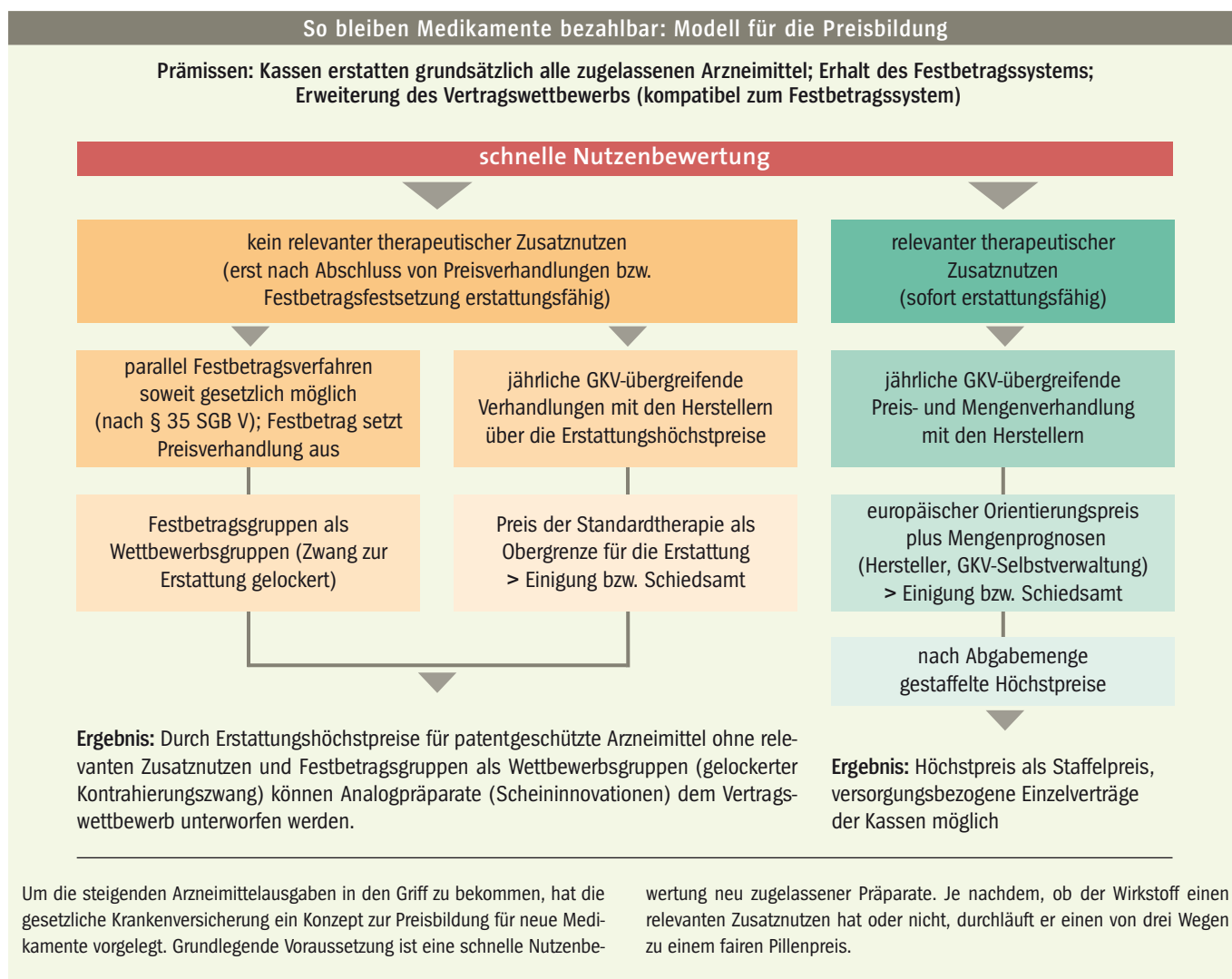
betragsgruppen aufsetzen, in denen therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe mit mindestens einem gemeinsamen Anwendungsgebiet zusammengefasst werden. Daneben kann ein Einzelvertragswettbewerb auch dort einsetzen, wo ein neuer Analogwirkstoff noch nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, für den die schnelle Nutzenbewertung aber eine Einordnung im Vergleich zur Standardtherapie geleistet hat und ein kollektiver Erstattungshöchstpreis ausgehandelt worden ist.

Gleichen Versorgungsstandard gewährleisten. Grundvoraussetzung für derartige Selektivverträge im Bereich der patentgeschützten Analogpräparate ist ein einheitlicher GKV-Leistungskatalog, der weiterhin die Anforderungen an eine hochwertige Arzneimitteltherapie festlegt. Dieser einheitliche Rahmen muss auch künftig durch den Gesetzgeber sowie die kollektiven Gremien der Krankenkassen und Leistungserbringer gesteckt werden, insbesondere durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). So wird der Solidargedanke in der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten und eine gesellschaftlich unerwünschte Risikoselektion vermieden. Der G-BA sollte also festlegen, in welchem Umfang die Kassen bei

Festbetragsgruppen und auch bei denjenigen neuen Analogprodukten, die zunächst noch außerhalb des Festbetragsystems verbleiben, Wirkstoffe unter Vertrag nehmen müssen. Damit gewährleistet er im Wettbewerb überall in der gesetzlichen Krankenversicherung den gleichen Versorgungsstandard.

Zugleich schaffen solche Vorgaben den Ordnungsrahmen für eine Lockerung des Erstattungszwangs der Krankenkassen, der sich heute grundsätzlich auf alle zugelassenen Arzneimittel erstreckt. So würde sich dann der Vertragswettbewerb nicht mehr nur auf Rabattverträge bei wirkstoffgleichen Präparaten beschränken, vielmehr müssten sich auch die patentgeschützten Analogprodukte im Rahmen der Ordnungsvorgaben des G-BA dem Vertragswettbewerb verstärkt stellen.

Bei Solisten europäische Referenzmärkte beachten. Wie sieht die Situation jedoch aus, wenn die Schnellbewertung einem Wirkstoff einen relevanten Zusatznutzen attestiert? Auf jeden Fall muss sichergestellt sein, dass der Zusatznutzen den Patienten sofort zur Verfügung steht, der Wirkstoff muss also (wie bisher auch) sofort erstattungsfähig sein. Gleichzeitig sollten jedoch auch in diesem Fall Preisverhandlungen beginnen. Dann allerdings können sich die Preise an keiner Stan-



dardtherapie orientieren. Bestenfalls können die Herstellerabgabepreise für den Wirkstoff aus europäischen Referenzmärkten zur Preisfindung herangezogen werden. Auf dieser Basis (sofern vorhanden) verhandeln dann Kassen und Hersteller wiederum über Erstattungs-Obergrenzen. Dabei spielen die im jeweils kommenden Jahr angestrebten Absatzmengen zusätzlich eine wesentliche Rolle.

Bei großen Mengen kleinere Preise. Diese Absatzmengen lassen sich abschätzen, weil die Phase-III-Studien (*siehe Glossar*) des Herstellers für die Zulassung seines Präparates die Patientengruppe bestimmen, für die der neue Wirkstoff eine geeignete Therapie darstellt. Epidemiologische Daten geben Hinweise zur Häufigkeit der Erkrankung. Unter Berücksichtigung der empfohlenen Dosierung lässt sich so die erwartete Absatzmenge schätzen – eine für den Hersteller ohnedies wichtige wirtschaftliche Planungsgröße.

Für den Fall der Überschreitung dieser Menge wird in den Verhandlungen gleichzeitig ein Staffelpreis vereinbart. Dies entspricht den Mengenrabatten, die in vielen Markt Bereichen üblich sind. Ihre Rechtfertigung beziehen sie daraus, dass der Hersteller bei unerwartet großer Verschreibungszahl schneller

als geplant sein „Return on Investment“ erreicht. Über den „Mengenrabatt“ gibt er diese Vorteile zumindest teilweise an seinen Vertragspartner weiter.

Konzept löst zentrales Dilemma. Mit dem dargestellten Konzept zur Preisfindung wird das bisher ungelöste Problem in Angriff genommen, dass neue Arzneimittel Kostentreiber Nummer eins sind. Einerseits benötigen die pharmazeutischen Hersteller finanzielle Anreize, um echte Verbesserungen der Arzneimitteltherapie zum Wohle der Patienten zu erreichen. Andererseits gibt die Versicherungsgemeinschaft zu viel Geld für therapeutisch entbehrliche Analogwirkstoffe aus. Dieses zentrale Dilemma der Arzneimittelpolitik wird durch die vorgeschlagene schnelle Nutzenbewertung gelöst. Das System identifiziert Innovationen, damit diese angemessen bezahlt werden können. Gleichzeitig enttarnt es Nachahmerwirkstoffe, die sich dann erstmals direkt dem Preiswettbewerb stellen müssen.

Damit entsteht ein sinnvoller Ordnungsrahmen, in dem ein produktiver Vertragswettbewerb gedeihen kann. Die GKV-übergreifenden Verhandlungen über Preise für neue Wirkstoffe sorgen dafür, dass sich der Einzelvertragswettbewerb auf der Ebene der Krankenkassen an durchgängigen Höchstersstattungspreisen ausrichtet. Der Vertragswettbewerb kann sich dort entfalten, wo die schnelle Nutzenbewertung erkannt hat, dass Produkte miteinander konkurrieren, und der Ordnungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgibt, wie für einen Vertragswettbewerb bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität der Vertragszwang der Krankenkassen gelockert werden kann.

Interessen der Patienten im Mittelpunkt. Im Bereich echter Innovation werden sich hingegen aufgrund des Alleinstellungsmerkmals der betreffenden Produkte kaum Vertragsoptionen auf der Ebene der Einzelkasse eröffnen; möglich wäre dies etwa im Rahmen spezieller Versorgungsformen wie der Integrierten Versorgung. Dort schaffen die kollektiv verhandelten und mengenabhängig gestaffelten Erstattungshöchstpreise den notwendigen Ausgleich zwischen den Interessen der Hersteller und denen der Versicherten.

Die Erfahrungen in anderen Ländern (*siehe Kasten „Schnellbewertung am Beispiel Schottland“ auf Seite 24*) zeigen, dass eine solches Konzept zur Findung marktgerechter, fairer Preise unter maximaler Beförderung des Vertragswettbewerbs auf der Ebene der einzelnen Krankenkassen eine wirksame Antwort auf die aktuellen Herausforderungen ist. Das Konzept stellt die Interessen der Patienten in den Mittelpunkt, ohne die der Pharmahersteller zu vernachlässigen. ■

Sabine Beckmann leitet das Referat Arzneimittel des AOK-Bundesverbandes.

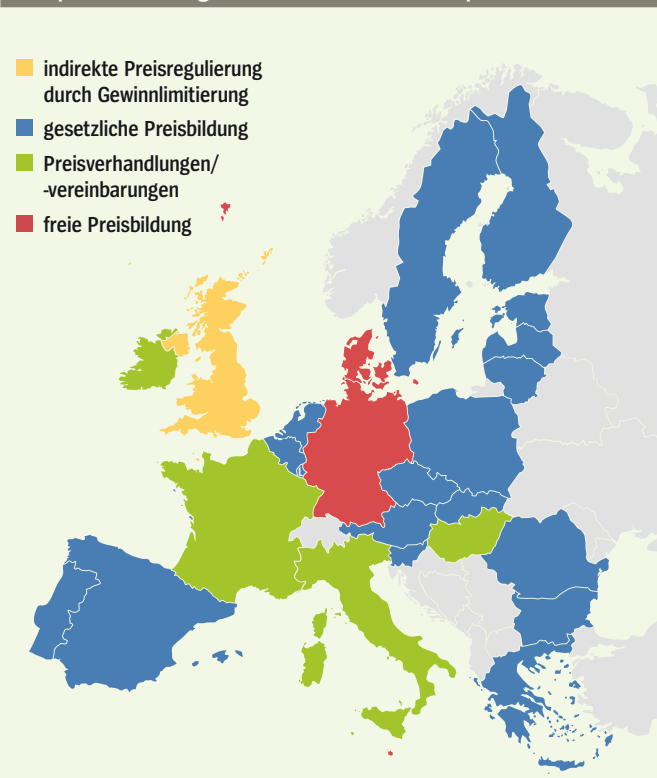
Michael John Neumann ist Referent für Gesundheitspolitik im AOK-Bundesverband.

Katrin Nink leitet den Forschungsbereich Arzneimittel im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDo).

Gisbert W. Selke leitet den Forschungsbereich Arzneimittelinformationssysteme und Analysen im WiDo.

Kontakt: Katrin.Nink@wido.bv.aok.de

Europäischer Vergleich: Wie Arzneimittelpreise entstehen



Während fast überall in der Europäischen Union der Staat die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel gesetzlich festlegt, gibt es in Deutschland, Dänemark und Malta keinerlei Preisregulierungen. Die Hersteller können frei bestimmen, zu welchem Preis sie neue Medikamente auf den Markt bringen. In Italien, Frankreich, Irland und Ungarn werden die Preise zwischen Hersteller (oder Großhändler) und Staat verhandelt.

Quelle: AOK-Medienservice

„Nur echte Innovationen dürfen auch mehr kosten“

Die wirtschaftlichen Interessen der Pharmahersteller sollten mit dem Beitragsaufkommen der gesetzlichen Krankenversicherung in Einklang stehen, meint Herbert Reichelt. Die Kassen wollen deshalb bei den Preisen für neue Medikamente ein Wörtchen mitreden.

G+G: Die Union/FDP-Koalition nimmt ihr Vorhaben ernst, die Arzneimittelpreise zu senken. Ist die Regierung damit auf dem richtigen Weg?

Reichelt: Grundsätzlich ja. Die Medikamenten-Ausgaben der Krankenkassen gehören zu den Kostenbereichen mit hohen Steigerungsraten. Seit dem Jahr 2000 stiegen sie im Schnitt um jährlich fünf Prozent. Die gesetzliche Krankenversicherung hat zwar mit den Festbeträgen und den Rabattverträgen Instrumente zur Ausgabensteuerung bei den Nachahmerpräparaten, erhalten, die gerade die AOK erfolgreich und zum Nutzen ihrer Versicherten und Patienten einsetzt. Aber da es bei den patentgeschützten Medikamenten bisher keine gleichwertigen Möglichkeiten gibt, hat sich in diesem Bereich der Kostenanstieg sogar verschärft. Deshalb hat der Bundesgesundheitsminister unsere Unterstützung, wenn er die Preisbildung für Arzneimittel neu gestalten will.

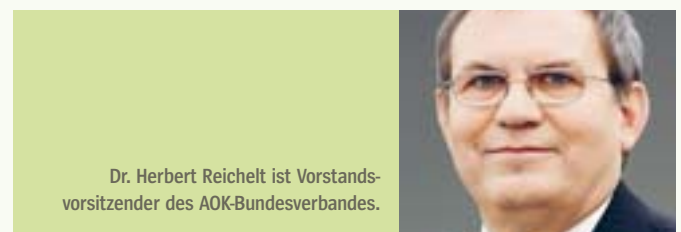
G+G: Sind Preisverhandlungen mit den Herstellern, wie sie die Koalitionspartner vorschlagen, ein geeignetes Instrument?

Reichelt: Das hängt von der Beschaffenheit des Instruments ab. Wichtig für erfolgreiche Preisverhandlungen ist vor allem, dass die einzelnen Krankenkassen nicht gegeneinander ausgespielt werden. Preisobergrenzen müssen deshalb GKV-weit verhandelt werden und nicht auf Ebene der einzelnen Krankenkassen. Ebenso wenig darf es möglich sein, dass sich Pharmafirmen durch Preisverhandlungen aus der Kosten-Nutzen-Bewertung „freikaufen“ können. Das widerspräche unserem Anspruch an eine gesicherte hochwertige Arzneitherapie. Die AOK hat deshalb zusammen mit den anderen Krankenkassen einen eigenen Vorschlag zur künftigen Preisbildung eingebracht. Damit würde gewährleistet, dass es einen Ausgleich gibt zwischen den wirtschaftlichen Interessen der Pharmaunternehmen und den finanziellen Möglichkeiten der gesetz-

lichen Krankenkassen und letztlich der Beitragszahler. Unser Ziel sind faire Preise für gute und innovative Medikamente. Das ist gegenwärtig nicht der Fall.

G+G: Besteht dabei aber nicht die Gefahr, dass den Patienten wichtige neue Medikamente vorenthalten werden?

Reichelt: Nein. Wir wollen die Frage, ob ein Arzneimittel einen wichtigen Zusatznutzen hat, so frühzeitig beantworten, dass das Präparat den Patienten sofort zur Verfügung steht. Das ist



Dr. Herbert Reichelt ist Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes.

entscheidend. Deshalb schlagen wir unterschiedliche Wege der Preisbildung für sogenannte Solisten – also für Arzneimittel ohne therapeutische Alternative – und für Analogarzneimittel vor. Nur echte Innovationen dürfen auch mehr kosten. Dass dies funktionieren kann, zeigt uns das europäische Ausland.

G+G: Wann wird ein neues Preisbildungssystem wirken?

Reichelt: Ein neues Preisbildungssystem wird sich erst mittelfristig finanziell auswirken. Daher ist es richtig und auch notwendig, dass die Regierung kurzfristige Sparmaßnahmen wie höhere Herstellerrabatte und ein Preismoratorium plant. Sonst wird das ohnehin prognostizierte Defizit der gesetzlichen Krankenversicherung noch weiter wachsen. ■

Die Fragen stellte Bernhard Hoffmann, AOK-Medienservice.