

# Die Reform der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung

*Vor dem Hintergrund ständig steigender Ausgaben für die Arzneimittelversorgung und angesichts der angespannten finanziellen Situation, in der sich die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) aktuell befindet, hat sich die Bundesregierung entschieden, lange überfällige Strukturreformen in der Arzneimittelversorgung aufzugreifen. Hierzu liegt nun ein Gesetzesentwurf vor. Der „Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)“ beschreibt insbesondere ein konkretes Konzept, nachdem künftig die von den Krankenkassen zu erstattenden Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel ermittelt werden sollen. Man verfolgt damit das Ziel, dass Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen, Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient sind sowie verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen entstehen.*

■ Michael John Neumann

## Ausgangssituation

Die Arzneimittelausgaben bilden in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen der größten Ausgabeblocke. Allein 2009 gaben die gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel 30,7 Mrd. Euro aus. In den letzten Jahren sind die Ausgaben im Vergleich zu anderen Sektoren stärker gestiegen. Während die Ausgaben im Bereich von 1998 – 2009 in der stationären Versorgung um ca. 29 Prozent (43,6 Mrd. Euro – 56,4 Mrd. Euro) und in der ambulanten Versorgung um ca. 47 Prozent (20,8 Mrd. Euro – 30,6 Mrd. Euro) stiegen, verzeichnet der Arzneimittelsektor einen Anstieg von 82 Prozent (17,7 Mrd. Euro auf 30,7 Mrd. Euro).<sup>1</sup>

Das allgemeine Preisniveau für Arzneimittel ist seit Ende der 80er Jahre weitgehend stabil geblieben und hat insbesondere durch die Reformmaßnahmen seit dem Jahr 2004 deutlich nachgegeben.<sup>2</sup> Jedoch ist parallel zu dieser Entwicklung zu beobachten, dass die Ausgaben je Verordnungen kontinuierlich steigen. Während die Anzahl der Verordnung von 1998 – 2008 um ca. 33 % gesunken ist (1998: 807 Mio. – 2008 608 Mio.), ist der Wert je Verordnung um ca. 51 % gestiegen (1998: 22,64 € – 43,87 €). Die steigenden Durchschnittskosten je Verordnung sind in

erster Linie auf die Ausgabenentwicklung bei patentgeschützten Arzneimitteln zurückzuführen. Die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel haben sich seit 1998 fast verdoppelt (1998: 5,0 Mrd. € – 2008: 9,8 Mrd. €). Im Vergleichszeitraum lag der Anstieg bei patentfreien Arzneimitteln bei nur 26 % (1998: 10,2 Mrd. € – 2008 12,9 Mrd. €).<sup>3</sup> Folglich sind die patentgeschützten Arzneimittel primär für den Ausgabenanstieg in den letzten zehn Jahren verantwortlich. Die mit ihnen – in der Regel – verbundenen höheren Kosten werden in der Erwartung übernommen, dass mit ihnen ein erkennbarer Zusatznutzen im Vergleich zu bereits eingeführten Präparaten verbunden ist. Allerdings weisen nicht alle von ihnen einen erkennbaren – die Mehrkosten rechtfertigenden – Zusatznutzen auf. Über die Hälfte der seit 1978 neu zugelassenen Wirkstoffe haben im Vergleich zu bereits eingeführten Präparaten keinen oder nur einen marginalen Zusatznutzen.<sup>4</sup>

## Grundstruktur der Reform

Der vorgelegte Gesetzesentwurf beschreibt eine Struktur in der Arzneimittelversorgung, die teilweise neue Wege in der Preisbildung beschreitet.

Arzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur nach ihrer Zulassung<sup>5</sup> vertrieben werden.<sup>6</sup> Sie wird entweder zentral für Europa oder dezentral für Deutschland

*Dr. Michael John Neumann, Assessor jur., Gesundheitspolitischer Referent beim AOK-Bundesverband, Berlin*

erteilt, wenn die Überprüfung eines Arzneimittels hinsichtlich der Wirksamkeit, der Qualität und der Unbedenklichkeit keine Mängel aufgezeigt hat.

Mit der Zulassung erhält das Medikament derzeit auch automatisch Zugang zum GKV-Markt, da verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich vom Zeitpunkt ihrer Zulassung durch die Gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden. Der Erstattungspreis wird vom Hersteller frei bestimmt. Es herrscht also freier Marktzugang und freie Preisbildung.

Künftig soll sich – unter Beibehaltung des freien Marktzugangs – die Preisbildung in der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung stärker am belegten therapeutischen Nutzen orientieren. Damit wird ein Wettbewerb um innovative Produkte erreicht und eine Balance zwischen Fortschritt und Wirtschaftlichkeit geschaffen.

## Die vorläufige Nutzenbewertung – Zentrales Element des Gesetzentwurfs

Das zentrale Element der derzeitigen Reformbestrebung ist die sogenannte schnelle, vorläufige Nutzenbewertung des neu zugelassenen Arzneimittels. Durch sie erhält die GKV zeitnah zum Zeitpunkt der Zulassung Informationen über die therapeutische Bedeutung eines neuen Arzneimittels und damit auch hinsichtlich der Rechtfertigung des vom Hersteller festgesetzten Preises. Diese fehlen bislang.

Basis für die Nutzenbewertung soll ein Dossier des Herstellers sein. In diesem Dossier muss nicht nur die Wirksamkeit des Arzneimittels belegt werden, sondern auch der medizinische Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard bzw. zu Therapiealternativen. Entscheidend für die Griffigkeit der Regelung wird es sein, welche Maßstäbe für die Unternehmen angelegt werden, um einen versorgungsrelevanten Zusatznutzen nachzuweisen.

Die Verbesserung durch dieses Instrument ist darin zu sehen, dass hierbei explizit auch der medizinische Zusatznutzen – im Vergleich zur Standardtherapie – belegt werden muss. Damit die Ergebnisse valide sind, müssen hier hohe Anforderungen gestellt werden. Dies ist möglich. Es liegen heute schon für viele Arzneimittel klinische Studien vor. Grund dafür sind die ethischen Anforderungen an Zulassungsstudien (z.B. im onkologischen Bereich). In diesen Studien wird generell nicht allein im Hinblick auf Placebo, sondern auch mit dem Fokus auf bestehende Therapiestandards getestet.

Zentral sind die Qualitätsanforderungen an die geforderten Nachweise. Daher ist es zwingend und richtig, die Hersteller zu verpflichten, dass sie im Rahmen des Dossiers alle Studien vorlegen müssen, die durchgeführt oder in Auftrag gegeben wurden. Damit kann verhindert werden, dass die Dossiers zu besseren „Werbefroschüren“ werden.

Des Weiteren ist die inhaltliche Forderung der Quantifizierung der Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung für die Behandlung in Frage kommender Patientengruppen notwendig. Aus der Anzahl der Patienten kann der Men-

geneffekt des Arzneimittels abgeleitet werden und dadurch in den späteren Preisverhandlungen auch der „budget impact“. Dem Arzneimittelhersteller liegen diese Daten zum Zeitpunkt der Zulassung bereits vor. Denn darauf basieren Umsatzplanungen des Herstellers und sie sind für die entsprechenden Preisverhandlungen in anderen europäischen Ländern ohnehin notwendig.

Damit das Dossier den Anforderungen gerecht wird, besteht die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Hersteller bei der Erstellung der Unterlagen unterstützen. Damit wird die Funktionalität und Akzeptanz des Verfahrens gefördert. Es wird ein Optimum der Verfahrensbeteiligung für die Industrie erreicht.

## Preisbildung bei Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Kann auf der Grundlage einer Schnellbewertung kein Zusatznutzen bei einem Arzneimittel festgestellt werden, wird das Arzneimittel in das Festbetragssystem überführt. Beim Festbetragssystem handelt es sich um ein Eingruppierungssystem für bestimmte Arzneimittel in drei Stufen, die je nach Stufe anhand bestimmter Kriterien vergleichbar sind. Das System ist bereits seit 1989 wirksam und bis heute wurden Einsparungen von ca. 36,4 Mrd. € erzielt.

Bei Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen nachgewiesen ist und die in keine Festbetragsgruppe eingeordnet werden können soll ein GKV-weit einheitlicher Preis bestimmt werden, der sich auf dem Niveau der Vergleichstherapie bewegt.

Diese Maßnahme hat zur Folge, dass das entsprechende Produkt damit zum gleichen Preis von der GKV erstattet wird, wie alle vergleichbaren bereits im Markt befindlichen Produkte. Damit werden die Anreize für die Entwicklung sogenannter Scheininnovationen verringert. Allerdings nicht vollständig, da dieser Effekt insoweit verwässert wird, weil das Präparat in der Zeit bis zur Überführung in den Festbetragsmarkt erstattungsfähig ist und somit der Hersteller den frei gebildeten, aber therapeutisch nicht gerechtfertigten Preis realisieren kann.

## Preisbildung bei Arzneimittel mit Zusatznutzen

Weist ein Arzneimittel anhand der Schnellbewertung einen Zusatznutzen auf, sollen Kassen (GKV-Spitzenverband) und Hersteller innerhalb eines Jahres nach Zulassung (also innerhalb von sechs Monaten nach Schnellbewertung und Einordnung durch den G-BA) einen GKV-weiten einheitlichen Rabatt auf den vom Hersteller wie bisher zunächst frei festgesetzten Preis vereinbaren.

GKV-übergreifende Verhandlungen sind auf der ersten Stufe ein sinnvoller Ansatz. Denn so kann erreicht werden, dass die Kassen „auf gleicher Augenhöhe“ mit dem Hersteller verhandeln und nicht einzelne Kassen vom „Monopo-

list Arzneimittelhersteller“ in wettbewerblich problematische Situationen gedrängt werden.

Dieser Ansatz lässt allerdings den Listenpreis unverändert. Der Hersteller kann diesen weiterhin frei bestimmen. Damit werden die internationalen Referenzpreise in vielen europäischen Ländern künstlich hoch gehalten. Das führt zu negativen Rückkopplungseffekten auf die deutsche Preisbildung, die sich ja zukünftig ebenfalls an den europäischen Preisen orientieren soll. Hier wäre es sinnvoller, anstatt über Rabatte über den Preis zu verhandeln.

Der Gesetzentwurf sieht auch vor, dass künftig Vereinbarungen zur Versorgung und Qualität sowie zur Ablösung der – für die Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ärzten eingesetzten – Richtgrößenprüfung getroffen werden. Diese Maßnahme ist kritisch zu bewerten. Ohne ein Instrument zur Mengensteuerung – welches die Richtgrößenprüfung ist – steht zu erwarten, dass Marketingmaßnahmen der Hersteller zu einer nicht sachgemäßen Ausweitung der Verordnungshäufigkeit führen. Daher müssen in entsprechenden Vereinbarungen eine Verordnungshöchstmenge für das entsprechende Medikament vereinbart werden, bei deren Überschreitung die Erstattung vollkommen wegfällt oder zumindest deutlich absinkt.

### **Konfliktlösungsmechanismus Schiedsstelle**

Wie bereits in anderen Versorgungsbereichen (z. B. vertragsärztliche Versorgung) soll auch bei der künftigen Erstattungspreisbildung ein Konfliktlösungsmechanismus in Form einer Schiedsstelle etabliert werden.

Für den Fall, dass Hersteller und GKV-SV zu keiner Einigung über den Erstattungspreis kommen, soll eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten eine entsprechende Vereinbarung herbeizuführen. Diese greift rückwirkend ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Damit würde spätestens nach Ablauf von 12 Monaten seit der Markteinführung ein Rabatt auf den vom Hersteller frei festgelegten Preis wirksam.

### **Individuelle Vereinbarungen zwischen Kassen und Herstellern**

Von den GKV-weit einheitlichen Preisen kann durch Verträge (z.B. Versorgungsverträge, Mehrwertverträge), die Kassen einzeln oder im Verbund mit Hersteller abschließen, abgewichen werden. Ob dieser Ansatz praktische Relevanz erlangen wird ist fraglich, da die Interessen der Vertragspartner diametral sind. Für eine Krankenkasse dürfte nur dann ein Anreiz zum Abschluss solcher Verträge bestehen, wenn hierdurch Einsparungspotentiale gehoben werden könnten. Im Gegensatz besteht für Hersteller allein Interesse am Vertragsabschluss, wenn dadurch Erstattungspreise erzielt werden können, die über dem GKV-weit einheitlichem Preis liegen.

### **Zwischenfazit**

Das hier vorgeschlagene Verfahren zur Bildung des ist grundsätzlich sinnvoll. Es muss jedoch verhindert werden, dass Hersteller, die ihren allgemein – auch außerhalb der GKV gültigen Listenpreise weiterhin frei festlegen können, mit künstlich erhöhten Preisen in die Verhandlungen einsteigen, um dann entsprechende Rabatte einräumen zu können (sog. Teppichhändler effekt). Dazu bedarf es klarer Kriterien für die Verhandlungen. Hierzu zählen der bereits erwähnte „budget impact“ sowie die Orientierung an den internationalen, nicht künstlich hochgehaltenen Referenzpreisen. Der Gesetzentwurf nennt explizit nur die internationalen, tatsächlichen Abgabepreise. Der Mengeneffekt findet keine Abbildung. Dies ist dringend nachzuholen.

### **Die Rolle der Kosten-Nutzen-Bewertung**

Nach dem Schiedsspruch können Kassen oder Hersteller die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen. Diese muss nach drei Jahren abgeschlossen sein. Diese Vorgabe bedeutet, dass die ausführliche Kosten-Nutzen-Bewertung weiterhin eine feste Rolle in dem Gesamtkonzept spielt. Neben dem G-BA, der bereits heute die Möglichkeit hat, jederzeit ein Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren einzuleiten, erhalten nun auch der GKV-SV und der jeweilige Arzneimittelhersteller diese Möglichkeit. Da davon auszugehen, dass nach Beendigung des Schiedsverfahrens eine Seite unzufrieden mit dessen Ergebnis ist, dürfte die Kosten-Nutzen-Bewertung in Zukunft eine wichtige Rolle bei der nachhaltigen Preisbildung für Arzneimittel spielen.

### **Neue Verfahrensstrukturen auch für bereits auf dem Markt befindlichen Produkte**

Für bereits heute auf dem Markt vorhandene, patentgeschützte, festbetragsfreie Arzneimittel soll das beschriebene Verfahren durch den G-BA auf Antrag seiner Mitglieder betrieben werden können. So wird die Möglichkeit eröffnet, dass das Verfahren nach seiner Etablierung für den Bereich der patentgeschützten Arzneimittel auch für bereits auf dem Markt vorhandene Arzneimittel angewendet werden kann. Damit können die Kassen insbesondere versorgungs- und ökonomisch relevante patentgeschützte Arzneimittel ebenfalls in das Verfahren einschließen.

### **Neue Strukturen gefährden den Standort Deutschland nicht**

Von Seiten der Industrie werden den Reformplänen entgegeng gehalten, dass damit die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel ungebührlich belastet würden.

Damit wird verkannt, dass die Ursache der steigenden Ausgaben für Arzneimittel die willkürliche Preisbildung durch die Hersteller ist. Kassen müssen jeden geforderten Preis für Medikamente zahlen, unabhängig davon ob er gerechtfertigt ist oder nicht. Diesem Zustand setzen die

Überlegungen der Regierung einen sinnvollen Reformansatz entgegen. Er bietet eine ausgewogene Balance zwischen Fortschritt und Wirtschaftlichkeit. Innovationen werden gefördert, ohne die Beitragszahlergemeinschaft zu überfordern. Die Maßnahmen sind auch nicht überzogen, da im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel bisher kaum große Einsparungen erzielt werden. So erfasst zum Beispiel das Festbetragsystem nur einen kleinen Teil der patentgeschützten Präparate (ca. 14%) und nur knapp 10% des Umsatzes mit diesen Präparaten.

Auch die immer wieder ausgemachte Bedrohung des Standorts Deutschland ist nicht belegbar. Bisher wurde jeder Reform im Arzneimittelbereich dieses Argument entgegen gehalten. Tatsächlich entbehrt dies aber jeglicher Grundlage. Die Anzahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie in Deutschland ist von 2002 bis 2008 – trotz mehrfacher regulierender Eingriffe des Gesetzgebers in diesem Zeitraum – nach brancheneigenen Angaben um 16% gestiegen. Dies macht vielmehr deutlich, dass Standortentscheidungen von Unternehmen in globalisierten Märkten wenig mit Regulierungen nationaler Arzneimittelmärkte zu tun haben, sondern vielmehr von anderen Standortaspekten, wie Kosten und Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, Infrastruktur und Vernetzung mit der universitären Forschung bestimmt werden.

Schließlich wird teilweise angeführt, die Schnellbewertung des therapeutischen Zusatznutzens sei nicht möglich. Das damit verbundene Argument, ein therapeutischer Zusatznutzen sei zum Zeitpunkt der Marktzulassung zumeist nicht belegbar, ist aber im doppelten Sinne verfehlt. Im Interesse der Patienten, die sich bei neuen, noch unbekannteren Therapien auch dem Risiko noch nicht bekannter unerwünschter Nebenwirkungen aussetzen, sollte zumindest begründete Aussicht auf einen Zusatznutzen bestehen. Des Weiteren ist eine schnelle Nutzenbewertung bereits in anderen europäischen Ländern (z. B. Schweden, Schottland) etabliert. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum dies für Deutschland nicht ebenfalls realisierbar sein sollte.

## Fazit

Die geplanten Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Erstattungspreisbildung für patentgeschützte Arzneimittel in der GKV erhöhen die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Im weiteren Verfahren muss aber dafür Sorge getragen werden, dass die beabsichtigte Wirkung der neuen Strukturen nicht verwässert wird.

So sind zum Beispiel die Einflussnahmemöglichkeiten der Hersteller durch die selbstständige Erstellung des je-

weiligen Dossiers schon sehr weitgehend. Darüber hinaus wird dem betroffenen Hersteller die Möglichkeit eingeräumt, vor dem Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA Stellung zu nehmen. Die neuen Strukturen gewährleisten ein Maximum an Verfahrensbeteiligung von Anfang an. Für weitere Verfahrensrechte im Rahmen des nach objektiv, sachlichen Kriterien ablaufenden Prozess besteht daher keine Notwendigkeit. Ohne Verfahrensrechte im nach sachlichen, objektiven Bewertungsprozess setzt man Anreize, dass die Qualität des Dossiers hinsichtlich Inhalt und Umfang vom Beginn des Verfahrens den Anforderungen genügt. Darüber hinaus wird damit eine zügige, effiziente Durchführung des Prozesses gewährleistet.

Auch die vorgebrachte Behauptung, zum Zeitpunkt der Markteinführung sei die Bewertung des Nutzens nur begrenzt möglich und sie hätte somit prognostischen Charakter ist nicht nachvollziehbar. Wenn dem so wäre, stellt sich die Frage, worin die Legitimation für die Behauptung liegt, dass Produkt sei innovativ und entsprechend müsse das Preisniveau sein. Vielmehr spricht die Tatsache, dass die vorläufige Schnellbewertung des therapeutischen Zusatznutzens noch keine langfristigen Effekte abbilden kann, sondern nur den status quo beschreibt, nicht gegen die Schnellbewertung. Stattdessen verdeutlicht es, dass im Anschluss an die Schnellbewertung ein langfristiges Kosten-Nutzen-Verfahren angeschlossen sein muss. Dies ist auch im Interesse der Hersteller, die Innovationen auf den Markt bringen, die erst im Laufe der Zeit ihren Wert zeigen. Durch eine entsprechende Kosten-Nutzen-Bewertung wird ihnen die Chance eingeräumt, ihre Leistung gerecht vergütet zu bekommen.

Schließlich sollte eine Verwässerung des Verfahrens aufgrund unklarer Rechtsbegriffe (z. B. sozialer rechtlicher Nutzen) verhindert werden. Bei der Frühbewertung eines neuen Medikaments geht es darum festzustellen, ob es im Vergleich zu bestehenden Therapiealternativen einen therapeutischen Mehrnutzen für den Patienten aufweist. Nur wenn dieser belegt ist, ist ein höherer Preis gerechtfertigt.

## Fußnoten:

- 1 Quelle: BMG KV 45.
- 2 AVR 2008.
- 3 Quelle AVR 2009.
- 4 AVR 207.
- 5 Für einige Arzneimittel – z. B. homöopathische – genügt eine Registrierung. Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden durch die Zulassung auch automatisch Bestandteil der GKV-Versorgung. Siehe hierzu III.
- 6 Siehe Art. 6 RL 2001/83 (EG) und § 21 AMG.