

Höchstgrenzen, vierte Hürde und Co.

Welche Rezepte gegen hochpreisige Arzneimittel diskutiert werden

Berlin (pag) – Hochpreisige Arzneimittel werden immer mehr zu einer Herausforderung für das GKV-System. Viele Kassenvertreter schlagen Alarm. Es wird über Höchstgrenzen für Arzneimittelpreise und eine vierte Hürde diskutiert. Lesen Sie, welche Experten sich äußern und welche Vorschläge kursieren.



© stock.adobe, Alexey Novikov

Debatte um vierte Hürde

Auf einer Tagung im Februar beschreibt der Gesundheitsökonom Prof. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen, den Trend: Immer öfter kommen neue Arzneimittel auf den Markt, die zum Zeitpunkt ihrer Zulassung über eine schwache Evidenz verfügten, aber sehr viel kosteten. In der Krebsbehandlung addierten sich die Kosten sogar, weil Therapien oft miteinander kombiniert werden. Wasem sieht dadurch die Balance von Medikamentenzugang einerseits und Kostenkontrolle andererseits gefährdet. Er regt eine Diskussion zur sogenannten „vierten Hürde“ an. Diese würde bedeuten: Arzneimittel werden nicht mehr automatisch nach der Zulassung von der GKV erstattet. Erst nach der Preisverhandlung zwischen Kassen und Industrie hätten Patienten einen Leistungsanspruch.

Nachgefragt bei Prof. Jürgen Wasem:

Kann eine vierte Hürde für eine verlässliche Balance zwischen Zugang und Kostenkontrolle bei Arzneimitteln sorgen?



Prof. Jürgen

Wasem © pag, Fiolka

„Deutsche GKV-Patienten haben im EU-Vergleich sehr rasch Zugriff auf neue Medikamente. Dies ist auch Ergebnis des Verzichts auf eine vierte Hürde. Das AMNOG hat diese Wertentscheidung für einen raschen Zugang unter Inkaufnahme von ggfs. zu hohen Preisen getroffen.

Daran würde ich nicht rütteln wollen. Fraglich ist aber, ob der frei gesetzte Einstandspreis ein ganzes Jahr gelten muss. Ich könnte mir vorstellen, dass der verhandelte Erstattungsbetrag rückwirkend zum Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses über die Nutzenbewertung greift. Da wir nach der Bundestagswahl im Herbst 2021 voraussichtlich vor dem Zwang erheblicher Kostendämpfung stehen werden, könnte dadurch auch ein Beitrag zur Ausgabenbegrenzung geleistet werden. Wegen der nahezu unausweichlich auf uns zukommenden Referenzpreis-Thematik aus den USA sollten wir dies mit einem Übergang zu vertraulichen Rabatten bei Beibehalten des beim Launch gesetzten Listenpreises verbinden.“

Preisobergrenzen für Sozialversicherung

Bei der Techniker Krankenkasse haben die neuen Arzneimittel des Jahres 2017 im folgenden Jahr einen Ausgabenanstieg von sieben Prozent verursacht – dabei lag die Menge der verordneten Packungen rund 55 Prozent unter der des Vorjahres. Der durchschnittliche Preis pro Packung stieg im Vergleich zum Vorjahr um knapp 140 Prozent auf 3.066 Euro. Hauptverantwortlich für diesen enormen Kostenanstieg seien

neben Spinraza fünf Arzneimittel, deren Kosten pro Packung im fünfstelligen Bereich liegen. Der TK-Vorstandsvorsitzende Dr. Jens Baas stellt bei der Vorstellung des Innovationsreports die Frage nach einem angemessenen Preis. Der Umstand, dass all diese kostenintensiven Arzneimittel der Behandlung schwerer Erkrankungen dienen, mache die Preisdiskussion auch zu einer „ethischen Debatte“. Er verlangt für die Preisbildung messbare und transparente Kriterien und nennt konkret: eine Beurteilung des „medical need“, Versorgungssicherheit sowie europäische Forschungsstandorte. Auf Basis dieser Kriterien könne die Sozialversicherung dann Preisobergrenzen festlegen.

Nachgefragt bei Dr. Jens Baas:

Lassen sich Preisobergrenzen mit dem gesetzlich verankerten Anspruch auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt vereinbaren?



Dr. Jens Baas will eine „faire Preisgrenze ziehen“. © pag, Fiolka

„Seit Jahren verzeichnen wir stark steigende Preise für neue Arzneimittel. Mit Blick auf die extremen Ausgabensteigerungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Frage drängender denn je, wie wir das System finanzierbar halten, damit sich die Versichertengemeinschaft den medizinischen Fortschritt in Form von guten Innovationen leisten kann. Medizinischer Fortschritt kann dabei jedoch nicht die alleinige Rechtfertigung sein, Preise willkürlich in die Höhe zu treiben. Um angemessene Preise verhandeln zu können, brauchen wir politische Rahmenbedingungen und objektivierbare Kriterien, anhand derer für alle Seiten faire Preisgrenzen zu ziehen sind.“

Vielfältige Rezepte gegen den „Ausgabenboom“

Der im Herbst veröffentlichte Arzneiverordnungs-Report (AVR) moniert einen „kontinuierlichen Ausgabenboom“ bei Arzneimitteln. Trotz jährlicher Einsparungen von 16,8 Milliarden Euro durch gesetzliche Maßnahmen seien die Ausgaben im vergangenen Jahr um 5,4 Prozent auf 43,4 Milliarden Euro angestiegen. Dafür machen die AVR-Herausgeber Prof. Wolf-Dieter Ludwig und Prof. Ulrich Schwabe insbesondere neue hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel verantwortlich. Neben Onkologika (8,2 Milliarden Euro, +13,7 Prozent im Vergleich zum Vorjahr) zeigten sich auch bei Immunsuppressiva, Antithrombotika und Dermatika überdurchschnittliche Zunahmen. Aber: Es hapere auch an effektiven Marktregulierungsmechanismen nach Ablauf des Patentschutzes. Biosimilars seien hierzulande wesentlich teurer als in anderen Ländern, Gleiches gelte für patentfreie Nichtbiologika aus der Gruppe der Krebsmedikamente. Ferner kritisieren die Herausgeber eine schleppende Umsetzung des deutschen Festbetragsystems.

Das Nutzenbewertungsverfahren mutig weiterentwickeln

Der AMNOG-Report 2020 der DAK widmet sich umfänglich dem zehnjährigen Jubiläum des Verfahrens. Er enthält unter anderem eine Befragung von 45 Experten aus Krankenkassen, Verbänden, Kassenärztlichen Vereinigungen und Industrie. Demnach bewerten 70 Prozent aller Befragten das AMNOG mit der Schulnote „gut“. Die großen Streitthemen sind vor allem Mischpreise, Endpunkte sowie die Preisfestsetzung im ersten Jahr. Als verbesserungswürdig werden genannt: Preisverhandlungen (32 Prozent), Bewertungssystematik (25 Prozent), Orphan Drugs sowie die Kommunikation (jeweils zwölf Prozent). Bei der Vorstellung des Reports stellt DAK-Chef Andreas Storm die Frage, wie taufrisch das AMNOG-Verfahren überhaupt noch sei. Weitere Anregungen des Vorstandsvorsitzenden der Kasse: Ist eine Erweiterung insbesondere für hochpreisige Arzneimittel notwendig? Sollten wir von der Nutzen- zu einer Kosten-Nutzen-Betrachtung kommen?

Nachgefragt bei Andreas Storm

Bei welchen Arzneimitteln halten Sie eine Kosten-Nutzen-Bewertung für sinnvoll?



Andreas Storm

will die „Bezahlbarkeit stärker in den Fokus rücken“ © pag, Fiolka

„Durch die absehbare Zunahme von neuartigen, früh eingesetzten und sehr hochpreisigen Medikamenten wird sich der Arzneimittelmarkt in den kommenden Jahren grundlegend verändern. Daher muss sich auch unser Verständnis von Zugang, Evidenzgenerierung und Erstattung weiterentwickeln. Unabhängig von bestimmten Wirkstoffvorschlägen ist es wünschenswert, dass die beteiligten Akteure sowie der Gesetzgeber kooperativ und mutig an der Fortentwicklung des bewährten Nutzenbewertungsverfahrens arbeiten. Ich bin sicher, dass in diesem Zusammenhang die Frage der Bezahlbarkeit stärker in den Fokus rücken wird. Wichtig ist mir dabei, dass eine Debatte auf gesamtgesellschaftlicher Ebene möglich ist, die auch schwierige ethische Fragestellungen nicht auslöst.“

Signalgrenzwerte für das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis

Bei einer Diskussionsrunde der Barmer zum Umgang mit hochpreisigen Arzneimitteln nennt Prof. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld, kürzlich folgende Zahlen: Die durchschnittlichen Gesamtkosten für die Behandlung hätten sich bei neuen Wirkstoffen von 2011 bis 2019 vervierfacht (von 40.000 auf 152.300 Euro). Allerdings werde ein Großteil der neuen Wirkstoffe inzwischen für relativ kleine Patientengruppen gemacht, meint der Gesundheitsökonom. 40 Prozent der neuen Arzneimittel hätten eine Zielgruppe, die unter 1.000 Patienten liege. „Innovationen können grundsätzlich nicht günstig sein“, sagt Dr. Hagen Pfundner, Vorstand Roche Pharma AG, bei der Diskussion. Die Impfstoffentwicklung gegen Corona verdeutliche das hohe Investitionsrisiko: Von den rund 140 Projekten würden nur bis zu fünf übrig bleiben, der Rest bleibe auf der Strecke. „Bei Preisen zahlen Sie nicht im vollen Umfang die Forschungs-, Entwicklungs- oder Produktionskosten, sondern die Gedankenleistung, das Intellectual Property.“ Starre Grenzwerte für den Preis neuer

Arzneimittel lehnt der Medizinethiker Prof. Georg Marckmann zwar ab, aber Signalgrenzwerte für das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis kann er sich durchaus vorstellen. Werden diese überschritten, müsse es dafür gute Gründe geben, verlangt er, etwa dass es sich um schwerwiegende oder vernachlässigte Krankheiten handelt. Um über verschiedene Bereiche hinweg vergleichen zu können, müsste dieses Verhältnis in Kosten pro QALY (qualitätsgewichtetem Lebensjahr) angegeben werden.

Nachgefragt bei Prof. Georg Marckmann
Wer soll die Signalgrenzwerte festlegen?



Prof. Georg Marckmann plädiert für einen „Grenzwert für das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis. © pag, Maybaum

In der Höhe des Grenzwertes für das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis müsste sich die Zahlungsbereitschaft für Gesundheitsgüter in einem Land widerspiegeln. Insofern wäre es in Deutschland beispielsweise angemessen, wenn der Grenzwert vom Bundesministerium für Gesundheit vorgegeben würde, in enger Abstimmung mit den für die GKV zuständigen Institutionen wie Gemeinsamer Bundesausschuss und IQWiG. Wenn ein Medikament mit dem vom Pharmaunternehmen vorgeschlagenen Preis deutlich über dem Kosten-Effektivitäts-Grenzwert liegt, kann man dies als gewichtiges Argument in den Preisverhandlungen nutzen.

