



ROGER JAECKEL

Patentgeschützte Arzneimittel im Zwangskorsett der Gesundheitspolitik – Neue Preisregulierung im AMNOG setzt falsche Anreizlogik

Roger Jaeckel, Leiter Gesundheitspolitik GlaxoSmithKline

I. Der Koalitionsvertrag hält nicht, was er verspricht

Die anfängliche und der neuen Regierungskoalition geschuldete Euphorie, das Gesundheitswesen gestalterisch und nachhaltig ändern zu wollen, verfängt sich zunehmend in komplizierten und zum Teil nur noch schwer nachvollziehbaren einzelnen Reformwerken.

Um dem sich in 2011 abzeichnenden 11 Mrd. Euro Loch in der GKV zu entkommen, hat das in früheren Zeiten als plumpe Kostendämpfungspolitik gezeigte Regierungshandeln in atemberaubender Geschwindigkeit eine politische Renaissance erfahren, die nicht allein mit den Folgen der Finanzkrise zu erklären ist. Vielmehr hat der in der Gesundheitspolitik praktizierte Dauerzwist zwischen den einzelnen Regierungsparteien zu den entscheidenden Eckpunkten einer soliden, sozial gerechten und nachhaltigen Finanzreform in der GKV diese missliche Lage mit heraufbeschworen, an dessen Ende die einzelnen Akteure im System dieses defizitäre politische Handeln letztlich ausbaden dürfen.

Der Slogan „Reformqualität geht vor Reformgeschwindigkeit“ hat schnell an politischer Durchschlagskraft und damit auch an Glaubwürdigkeit eingebüßt.

Der Gesundheitsfonds, in der letzten Legislaturperiode noch als finanzpolitisches Bollwerk und Stabilitätsanker in der stürmischen See der weltweiten Finanzkrise gepriesen, hat mittlerweile deutlich Schlagseite bekommen. Angesichts der

daraus resultierenden, ungelösten Finanzierungsfragen ist aus dem anfänglich und positiv gestimmten politischen Gestaltungswillen letztlich nur noch ein reflexartiger Gestaltungszwang übrig geblieben, der vordergründig von Sparmaßnahmen getrieben ist und deshalb wenig Spielraum für zukunftsgegenwärtige und kreative Reformideen und -konzepte eröffnet.

II. Die Pharmaindustrie in der Täter-Opfer Rolle

In politisch scheinbar ausweglosen Situationen ist es mitunter hilfreich, nach dem „Haltet den Dieb-Prinzip“ zu verfahren. Als Ausplünderer des Systems sind die Pharmahersteller und noch genauer die forschenden Arzneimittelhersteller schnell ausgemacht. Mit populistischen Aussagen wie „wir brechen das Preismonopol der Pharmaindustrie“ gewinnt zuvor verloren gegangene politische Handlungsfähigkeit schnell wieder an Bedeutung. Flankiert mit publikumswirksamen Vorschlägen soll einer sowieso permanent in der öffentlichen Kritik stehenden Branche ordnungspolitisch Einhalt geboten werden, „Arzneimittelpreise künftig nicht mehr wie im Selbstbedienungsladen ungesteuert“ selbst festlegen zu dürfen.

Selbst die Oppositionsparteien reiben sich ob einer solchen industiekritischen Positionierung verwundert die Augen, welchen pharmapolitischen Diskurs die schwarz-gelbe Regierungskoalition bereit ist, einzuschlagen.

Aus der Feststellung, dass die Pharmabranche nahezu unbeschadet aus der Finanzkrise hervorgegangen ist, erwächst der zweite politische Rechtfertigungsgrund, die forschende Arzneimittelindustrie stärker in solidarische Ausgleichsverpflichtungen mit einzubinden. Schließlich tragen die Arzneimittelausgaben selbst zum permanenten Ausgabenanstieg in der GKV mit bei. Auch wenn dieser Sachverhalt im Prinzip zutrifft, stellt sich in diesem Zusammenhang schon noch die Frage, welche Faktoren tatsächlich einen Einfluss auf die Entwicklung der Arzneimittelausgaben gehabt haben. Die Aussagekraft reiner

ROGER JAECKEL

Kosten-Kosten-Vergleiche geht letztlich gegen Null, auch wenn es zum Alltagsrepertoire der Gesundheitspolitik gehört, auf überproportionale Ausgabenentwicklungen hinzuweisen und deren Zuwachsbegrenzung zu fordern. Trotz angespannter Finanzsituation dürfen wichtige Einflussgrößen wie Morbiditätsentwicklung, Anstieg der Lebensqualität im Vergleichszeitraum, stetige Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung oder die Substitution stationärer Behandlungskosten durch bessere ambulante Therapiemöglichkeiten nicht außer Acht gelassen werden.

Auch bei einer eindimensionalen Betrachtung der Arzneimittelausgaben bleibt zu konstatieren, dass diese 2009 einen Anstieg von 4,6% aufwiesen, während der Gesamtausgabenanstieg in der GKV mit 5,9% deutlich höher lag.



3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Konzeptionell versucht das AMNOG dem ersten Ziel in der Weise Rechnung zu tragen, dass der pharmazeutische Unternehmer im ersten Jahr nach Markteinführung den selbst festgelegten Erstattungspreis in voller Höhe von der gesetz-

lichen Krankenversicherung erstattet bekommt. Mit dieser Vorgabe soll auch künftig der schnelle und freie Zugang zu neuen und innovativen Arzneimitteln gewahrt bleiben. Damit wird der bisherige rechtliche Status quo zu einer zeitlich eingeschränkten Sonderregel umfunktioniert, mit entsprechenden Konsequenzen für die forschende Arzneimittelindustrie im Besonderen,

aber auch für das Gesundheitssystem im Allgemeinen.

III. Risiken und Nebenwirkungen des AMNOG für die forschende Arzneimittelindustrie

Im Einführungsteil des AMNOG werden folgende Zielsetzungen beschrieben:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.

Die zweite vorgegebene Prämisse, dass Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich zu erfolgen haben, beschreibt das neue arzneimittelpolitische Grundverständnis einer umfassenden Preisregulierung für patentgeschützte Arzneimittel. Allerdings lässt diese Formulierung auch das nach wie vor vorhandene politische Kalkül erkennen, das ärztliche Ordnungsverhalten dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz strikt unterzuordnen, so dass von dem hehren Ziel des AMNOG, eine spürbare Verringerung der Regulierungsdichte erreichen

ROGER JAECKEL

zu wollen, außer ein paar symbolischen Maßnahmen substanziell letztlich doch wenig übrig bleibt.

Die dritte Zielsetzung, verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, Versorgung der Versicherten und Sicherung von Arbeitsplätzen zu schaffen, stellt mit Abstand den konfliktträchtigsten Eckpunkt im AMNOG dar. Denn das neu angedachte Preisregulierungssystem für patentgeschützte Arzneimittel wird ganz entscheidend Einfluss auf die Frage haben, welche Rahmenbedingungen für Innovationen künftig gelten. Insofern stellt sich deshalb schon rhetorisch die Frage, ob Arzneimittelinnovationen durch das AMNOG besser geschützt werden sollen oder die geplanten Eingriffe des Gesetzgebers in den Arzneimittelmarkt einen besonderen Innovationsschutz erfordern.

Mit dem AMNOG wird gedanklich auch dem Grundsatz der Arbeitsplatzsicherung Rechnung

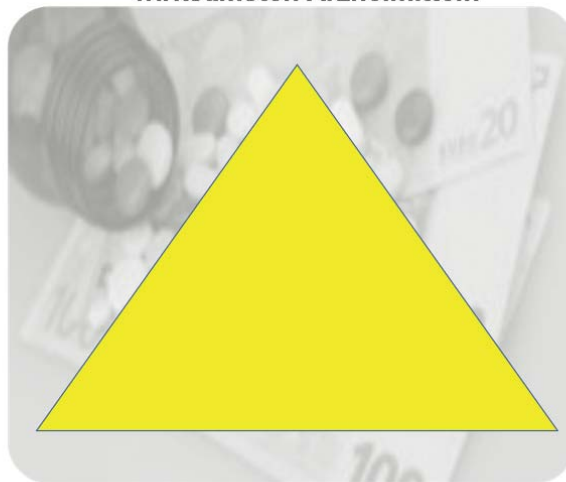
getragen, indem ein Anstieg des Lohnnebenkostenniveaus verhindert werden soll. Dieser Ansatz unterstellt, dass die Arzneimittelausgaben allein und permanent im Stande wären, die Beitragssatzstabilität in der GKV zu gefährden. Ein offensichtlicher Trugschluss, der im Übrigen auch für die Arbeitsplatzsicherung in der pharmazeutischen Industrie nicht ohne Folgen bleiben wird.

IV. Das neue System der Preisregulierung für patentgeschützte Arzneimittel

Als Herzstück des AMNOG dient eine neue Erstattungslogik, nach deren Regelwerk die künftige Preiserstattung von patentgeschützten und nicht Festbetrag geregelten Arzneimitteln in der GKV zu erfolgen hat. Als Bewertungsgrundlage hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer künftig und spätestens zum Zeitpunkt der Markteinführung dem G-BA ein sog.

Gesundheitspolitische Zielsetzungen des AMNOG

Zugang zu den besten und wirksamsten Arzneimitteln



Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz von Arzneimittelpreisen und -verordnungen

Verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, Patientenversorgung und zur Sicherung von Arbeitsplätzen

Quelle: GSK Abteilung Gesundheitspolitik 07/2010

Schaubild 1: Das AMNOG im Spannungsfeld divergierender Zielinteressen

Neue Preiserstattungslogik des AMNOG für patentgeschützte Arzneimittel

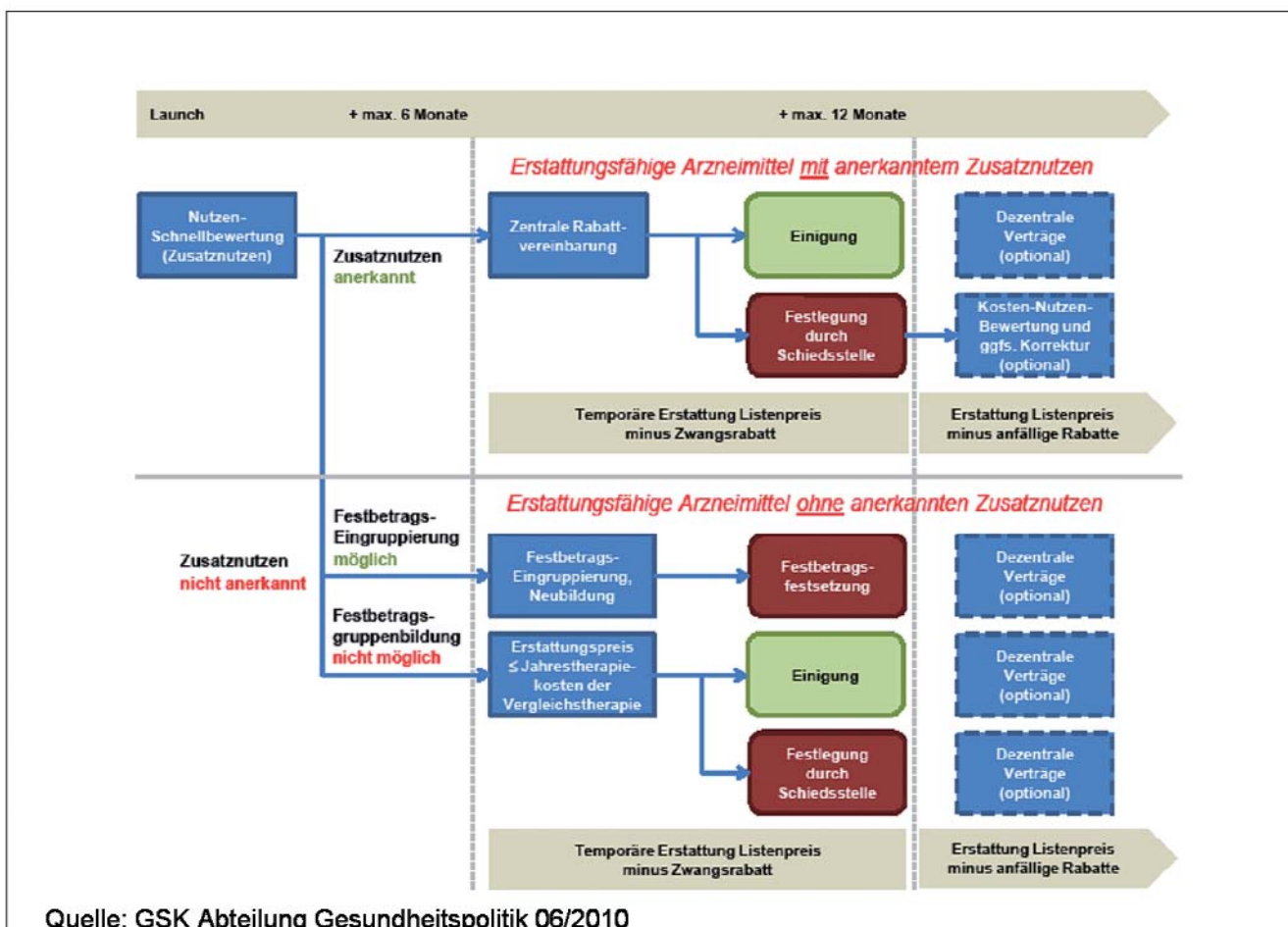


Schaubild 2: Neue Preiserstattungslogik des AMNOG für innovative Arzneimittel

Nutzendossier vorzulegen, welches relevante Angaben zu dem neuen Arzneimittel enthält, mit denen eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung vorgenommen werden kann. Binnen der ersten drei Monate nach Markteintritt erstellt oder beauftragt der G-BA eine Frühbewertung anhand der vom Hersteller eingereichten Angaben.

Vom Ausgang der Frühbewertung und der darauf basierenden Entscheidung des G-BA hängt es dann schließlich ab, ob eine Arzneimittelin-

novation als neues Produkt mit Zusatznutzen anerkannt wird oder als vergleichbares Produkt in den Festbetragsmarkt überführt wird. Ist im letzteren Fall eine Einordnung in den Festbetragsmarkt nicht möglich, muss ein Rabatt auf den Abgabepreis vereinbart werden, mit resultierenden Jahrestherapiekosten maximal in Höhe derjenigen der Vergleichstherapie. Im Falle eines anerkannten Zusatznutzens muss ebenfalls ein Rabatt verhandelt werden.

Für den Prozess der künftigen Preiserstattung gilt deshalb die Grundregel, dass auf Basis der



ROGER JAECKEL

Nutzenfrühbewertung für alle neuen Arzneimittel eine Preisvereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband zu schließen ist. Allerdings gilt dieses Vereinbarungsprinzip nicht für Arzneimittel, die der Festbetragsregelung unterworfen sind. Als Ergebnis dieses ersten und zentralen Verhandlungsprozesses ist ein rabattierter Erstattungspreis zu vereinbaren. Wird anlässlich dieser zentralen Preisverhandlung kein Ergebnis erzielt, setzt eine Schiedsstelle den Rabatt fest, wobei die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigt werden soll. Dieser europäische Vergleichsgrundsatz gilt allerdings nur für Arzneimittel mit anerkanntem Zusatznutzen. Der im Schiedsspruch festgelegte Rabatt auf den Herstellerabschlag gilt dann ab dem 13. Monat nach Markteinführung des neuen Arzneimittels, so dass zeitlich verspätete Preisfestsetzungen immer zu Lasten des Herstellers gehen.

Sowohl Hersteller als GKV-SV können nach einem Schiedsspruch eine Kosten-Nutzen-Bewertung fordern, in deren Vorfeld – sofern zwischen Hersteller und G-BA separat vereinbart – innerhalb von maximal drei Jahren weitere Studien durchgeführt werden können. Auftragnehmer einer solchen Kosten-Nutzen-Bewertung ist stets das IQWiG. Frühestens ein Jahr nach Beschluss des G-BA über den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels kann der Hersteller mit neu vorliegenden wissenschaftlichen Daten eine erneute Bewertung beantragen.

Durch die Vorgabe, dass für die GKV bei neuen und innovativen Arzneimitteln künftig nur noch rabattierte Erstattungspreise gelten dürfen, entstehen zweierlei Marktpreise für ein und dasselbe Arzneimittel. Zum einen gilt der offizielle Listenpreis, der für die Erstattung privat versicherter Patienten nach wie vor relevant ist. Zum anderen gilt für den Bereich der gesetzlich Krankenversicherten künftig ein stets rabattierter Erstattungspreis. Die Folgen aus dieser neuen Form der Preisdifferenzierung werden im folgenden noch näher zu erörtern sein.

V. Kritische Würdigung des AMNOG

Die Hoffnung auf einen stärker wettbewerbsorientierten Ordnungsrahmen für Arzneimittel bei gleichzeitigem Abbau vieler dirigistischer und bürokratisch wirkender Steuerungsmaßnahmen hat sich nachweislich nicht erfüllt, wenn man von der stärkeren Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts auf Verträge der Krankenkassen und der Zuständigkeit der Zivil- anstelle der Sozialgerichtsbarkeit einmal absieht.

Auch das Festbetragsystem erfährt eine extensivere Auslegung, weil eine stärkere und schnellere Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel ein klar erklärtes reformpolitisches Sparziel mit Langzeitwirkung darstellt.

Neue Preisordnung löst keine Finanzierungsprobleme, schafft aber neue Ungleichheiten

Die gesundheitspolitische Zielsetzung, mit einem neuen Preisabsenkungssystem für patentgeschützte Arzneimittel die Strukturkomponente dauerhaft im Rahmen der Einnahmementwicklung zu finanzieren, löst nicht nur ordnungspolitisches Befremden aus, sondern führt im Ergebnis auch zu der Erkenntnis, dass mit einer dauerhaften Absenkung der Arzneimittelpreise die Finanzierungsdefizite in der GKV nicht zu kompensieren sind. Dafür ist der Ausgabenanteil der Arzneimittel an den Gesamtausgaben zu gering und die entfachte Diskussion über die künftige Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung zu überzogen.

Dennoch wird dem gesamten Arzneimittelsektor mit einem Ausgabenanteil von rd. 18% an den Gesamtausgaben abverlangt, in den kommenden Jahren einen jährlichen Sparbeitrag von rd. 2 Mrd. Euro zu leisten. Im Verhältnis zu der in 2011 angestrebten Gesamteinsparsumme von 3,5 Mrd. Euro bedeutet dies ein Sparanteil von 57%. Eine in dieser Form so praktizierte Einsparpolitik dürfte man wohl kaum das Prädikat „ausgewogen“ verleihen.



ROGER JAECKEL

Mit Blick auf die neu konstruierte Preiserstattungslogik gilt die Feststellung, dass Arzneimittelhersteller von neuen und innovativen Arzneimitteln nach dem ersten Jahr nach Markteinführung keine Möglichkeit mehr erhalten sollen, den Herstellerabgabepreis selbst bestimmen zu dürfen.

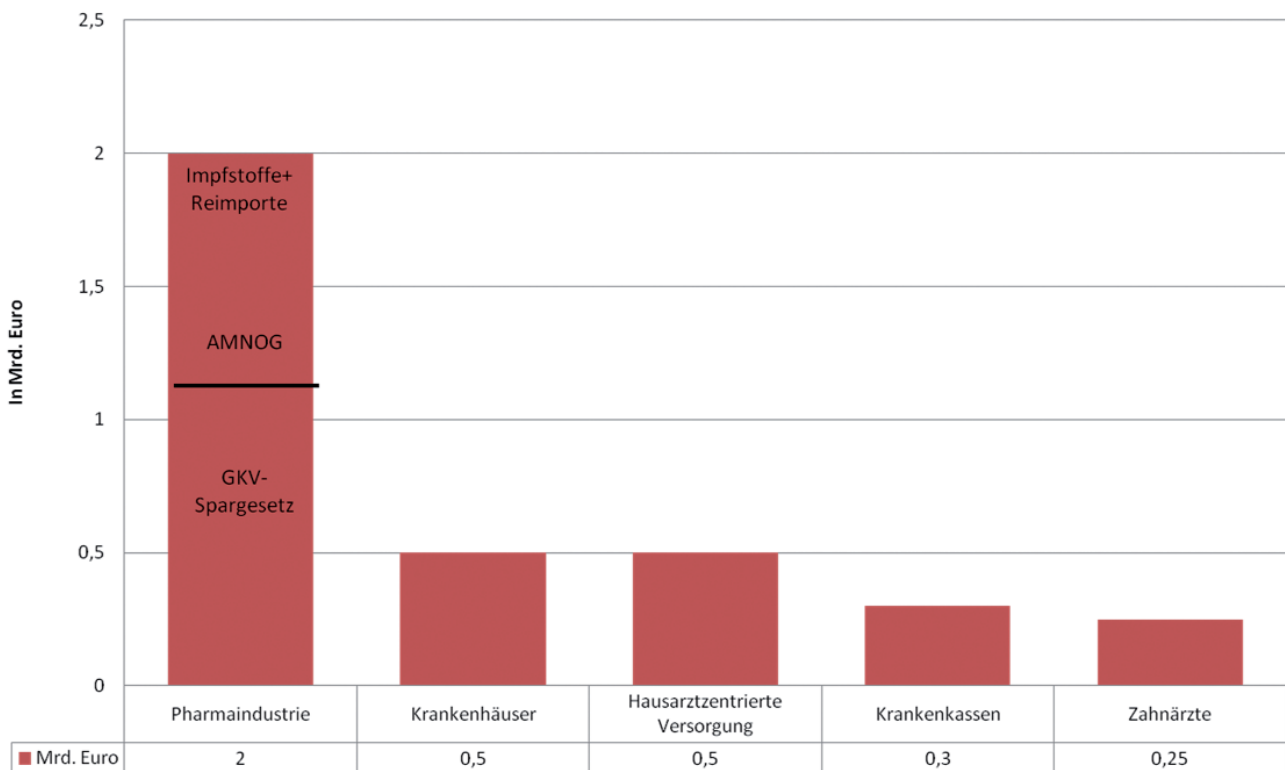
Nach genauerer Betrachtung führt dieser Regulierungszwang jedoch zu systembedingten Unwuchtungen, die das Verhältnis zwischen GKV und PKV betreffen. Denn der für die GKV vorgesehene Erstattungspreis soll künftig nur noch als rabattierter Abgabepreis festgelegt werden dürfen, mit der Folge, dass gegenüber dem nach wie vor existierenden Listenpreis das gleiche Arzneimittel für den GKV-Patienten weniger kosten wird als für den PKV-Patienten. Diese

Form der Preisregulierung wird daher in der Praxis zu folgenden Problemen bzw. Nachteilen führen:

- Unterschiedliche Erstattungspreise für gesetzlich und privat Versicherte
- Ungleiche Preisgestaltungsmöglichkeiten zwischen Festbetrag geregelten und patentgeschützten sowie nicht Festbetrag geregelten Arzneimitteln (bei Festbetrag geregelten Arzneimitteln kann der Hersteller seinen Abgabepreis weiterhin selbst bestimmen)
- Mangelnde Preistransparenz bei patentgeschützten Arzneimitteln, weil ein künftig rabattierter Erstattungspreis nicht gelistet sein

Verteilung der Sparmaßnahmen 2011 auf die einzelnen Sektoren

Insgesamt ca. 3,5 Mrd. Euro



Quelle: GSK Abteilung Gesundheitspolitik 07/2010

Schaubild 3: Ungleiche Belastung der einzelnen Sektoren



ROGER JAECKEL

wird. Damit entsteht eine Informationsasymmetrie zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen, weil aus abrechnungstechnischen Gründen der zuvor vom GKV-Spitzenverband zentral ausgehandelte erstattungsfähige Abgabepreis an die einzelnen Krankenkassen weitergegeben werden muss. Die Arzneimittelhersteller hingegen tappen preislich gesehen im Dunkeln. Darüber hinaus dürfte für die Weiterentwicklung dezentraler Einzelverträge zwischen Hersteller und einzelnen Krankenkassen dieser Umstand nicht gerade förderlich sein.

Diese aufgeführten negativen Effekte verdeutlichen in der Gesamtschau, dass die im AMNOG reformpolitisch neu entwickelte Preissystematik für patentgeschützte und nicht Festbetrag geregelte Arzneimittel systemimmanente Mängel aufweist, die sich durchaus vermeiden lassen. Um dies zu erreichen, wären konkret folgende zwei Maßnahmen erforderlich:

1. Für patentgeschützte Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen bleibt es bei der freien Preisbildung. Damit bleibt der Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln für alle Patienten zu gleichen preislichen Konditionen gewahrt und es herrscht völlige Preistransparenz.
2. Für patentgeschützte Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen und ohne Zuordnungsmöglichkeit zu einer Festbetragsgruppe wird anstelle eines Rabattes ein Erstattungshöchstbetrag vereinbart. Damit wäre, wie bei Festbetragsarzneimitteln auch, die Möglichkeit gegeben, einen abweichenden Preis zu verlangen, der im Einzelfall beim Patienten zu einer Aufzahlung führt, wenn der vereinbarte bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzte Preis als zu niedrig erachtet wird. Der Patient ist jedoch aufgrund vorhandener Therapiealternativen nicht an die Verordnung eines bestimmten Medikamentes gebunden. Auch bei dieser Regelung wäre die geforderte Preistransparenz vollends gewahrt.

Dirigistische Eingriffe in den Arzneimittelmarkt erfordern einen rechtsstaatlich geprägten Ordnungsrahmen

Hier geht es im Kern um die Sicherstellung eines Rechtsschutzes der Arzneimittelindustrie im gesamten Verlauf des Bewertungs- und Verhandlungsprozesses eines neu zugelassenen und für die Nutzenbewertung vorgesehenen Arzneimittels.

Aber auch die Kontrollmöglichkeit gegenüber dem G-BA wäre zu stärken und nicht, wie im Kabinettsentwurf festgelegt, weiter zu reduzieren. Eine Klagemöglichkeit der Hersteller erst am Ende des Preisfestsetzungsverfahrens und ohne aufschiebende Wirkung vorzusehen, nachdem eine Preisfestsetzung durch die Schiedsstelle erfolgt ist, wirft schon rechtsstaatliche Grundsatzzfragen auf, die für den Fortgang und die Qualität dieses Gesetzgebungsverfahrens von elementarer Bedeutung sind.

VI. Fazit

Die im AMNOG vorgesehenen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt bergen zahlreich noch nicht geklärte Verfahrensfragen und damit erhebliches Konfliktpotenzial, so dass eine intensive Aufarbeitung dieses Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes gesundheitspolitisch von zentraler Bedeutung sein wird. Dabei dürfen rechtsstaatliche Prinzipien aus Vereinfachungsgründen nicht einfach über Bord geschmissen werden.

Wer politisch erhebliche Eingriffe insbesondere in den patentgeschützten Arzneimittelmarkt fordert, muss letztlich auch dafür Sorge tragen, dass ein erforderlicher Interessenausgleich zwischen den einzelnen Akteuren gewahrt bleibt. Das neu angedachte Preisregulierungskonzept enthält noch zu viele Risiken und Nebenwirkungen und sollte deshalb nochmals kritisch auf den Prüfstand gestellt werden.

Noch bleibt etwas Zeit, um dem Grundsatz „Reformqualität geht vor Reformgeschwindigkeit“ politische Taten folgen zu lassen.

