

Pressekonferenz Arzneimittel-Atlas 2013

20. August 2013
Berlin

„Ausgaben stabil, Versorgung verbessert“

Statement von:

Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin des vfa

Es gilt das gesprochene Wort!

1. Keine Konjunktur für Schwarzmaler: Arzneimittel-Ausgaben bleiben stabil!

Seite 2/6

Die Ausgaben des gesetzlichen Krankenkassen (G-KV) für Arzneimittel sind 2012 in etwa auf Vorjahresniveau geblieben, nämlich bei 29,2 Mrd. Euro (2011: 29,0 Mrd. Euro). Für Fertigarzneimittel gab die GKV mit rund 26,6 Mrd. Euro sogar weniger (-0,2%) als im Vorjahr aus.

Relativ bilden die Arzneimittelausgaben weiterhin den drittgrößten Ausgabenposten hinter den Krankenhäusern und den Ärzten.

Ausgaben stabil, Versorgung verbessert. Das ist die Situation bei Arzneimitteln. Patentausläufe und Individualrabatte schaffen immer wieder finanziellen Bewegungsraum in der GKV, um neue Arzneimittel und damit neue Therapieoptionen für Patienten in die Erstattung zu integrieren. Auch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird weiter auf die Arzneimittelpreise einwirken. Es gibt also keinen ökonomischen Anlass für gesetzliche Krankenkassen, Patienten bessere Therapieoptionen unter Verweis auf die Ausgabensituation vorzuenthalten. Und dabei ist die mehr als beachtliche Rücklage der gesetzlichen Krankenkassen noch gänzlich unberücksichtigt! Schwarzmaler haben also keine Konjunktur, denn die Arzneimittel-Ausgaben bleiben stabil.

Gerade deshalb muss ich es betonen: Der erhöhte Herstellerrabatt und das damit verbundene Preismoratorium wurden als befristete Notfallmaßnahme geschaffen, um die finanzielle Funktionsfähigkeit der GKV in einer krisenhaften wirtschaftlichen Situation zu gewährleisten. Diese Krise hat die GKV jedoch nicht getroffen, wie sich an den seit 2009 kumulierten Rücklagen der GKV von mittlerweile fast 30 Mrd. Euro unschwer erkennen lässt.

Das Auslaufen dieser befristeten Maßnahme bedeutet daher keine zusätzliche Belastung der GKV, sondern die reguläre Beendigung einer Sonderbelastung der Arzneimittelhersteller, die nun endgültig nicht mehr zu rechtfertigen ist.

Das Ende der Maßnahme ist für die GKV auch finanziell unproblematisch. Auch wenn die Arzneimittel-Ausgaben 2014 steigen, wird die Steigerung in der Gesamtsicht der Jahre 2009 bis einschließlich 2014 voraussichtlich geringer sein als die Inflationsrate.

Darin steckt gerade für Patienten eine wichtige Botschaft: Ein finanziell „selbsttragendes“ Arzneimittelsystem wird auch langfristig Innovationen aufnehmen können und schafft nachhaltige Werte durch Gesundheit. Unsere Gesellschaft profitiert von neu entwickelten Medikamenten in mehrfacher Hinsicht: Investitionen in die Gesundheit durch neue Therapiemöglichkeiten machen sich auch durch weniger Arbeitsausfälle, Frühverrentungen und Pflegebedürfnis-

tigkeit bezahlt. Und der Wirtschaftsstandort Deutschland profitiert von Investitionen in Sachanlagen, Forschung, Steuern und Arbeitsplätzen, wenn hier zu Lande erforschte Medikamente auch für den Weltmarkt produziert werden. Bestes Beispiel: Medikamente gegen rheumatoide Arthritis, die maßgeblich in deutschen Labors entwickelt wurden.

Seite 3/6

Bei besonders verbreiteten Krankheiten wie rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose, Virusinfektionen und Krebserkrankungen setzen sich moderne Therapieformen für betroffene Patienten aber leider nur langsam durch. Diese Versorgungsoptimierung wird finanziert durch die Verbilligung älterer Arzneimittel in Folge generischer Konkurrenz. Hier gewinnt das System Luft für eine dauernde Verbesserung der Versorgung. Eine gute Nachricht für Patienten!

2. Immer mehr Krankheiten werden behandelbar!

Die Pipelines der forschenden Pharma-Unternehmen sind gut gefüllt. Mehr als 110 Krankheiten sollen bis Ende 2017 besser behandelbar werden. Die forschenden Pharma-Unternehmen entwickeln besonders viele neue Medikamente gegen Krebs (33 %), Entzündungskrankheiten wie Rheuma und Multiple Sklerose (17 %), Infektionskrankheiten (12 %) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (8 %).

Krebspatienten profitieren besonders, denn ein Drittel aller neuen Behandlungsmöglichkeiten wird für sie entwickelt, gerade auch für bislang schwer therapierbare Krebsarten wie Eierstock-Krebs. So dürften in den nächsten Jahren neue Medikamente die Lebenserwartung von Patientinnen und Patienten mit schweren Krebserkrankungen verbessern. *Hepatitis-C*-Infizierte dürften noch wirksamer und mit weniger belastenden Therapien geheilt werden können. Neue *Antibiotika* sollen mehrfach resistente Bakterien bekämpfen; etwa bei Infektionen mit dem Klinik-Keim MRSA, mit *Pseudomonas*-Bakterien oder Tuberkulose-Erregern. Patienten mit *Multipler Sklerose* dürften seltener Krankheitsschübe erleiden.

Der wichtigste Fortschritt in der medikamentösen Therapie der *rheumatoiden Arthritis* - dem Schwerpunktthema des vorliegenden Atlas - ist, dass die Lebenserwartung optimal behandelter Patienten der von Gesunden entspricht. Die Lebenserwartung ist trotz Erkrankung um rund 10 Jahre gestiegen!

Die rheumatoide Arthritis ist die Folge eines fehlgesteuerten Immunsystems, das körpereigenes Gewebe in den Gelenken angreift und dadurch Entzündungen auslöst. Eine wichtige Rolle hierbei spielt der Botenstoff TNF-alpha, der die Entzündungen aufrecht erhält und vorantreibt. Die Forschungen der letzten Jahre haben es

ermöglicht, dass heute gleich fünf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe (biologische Immunsuppressiva) zur Verfügung stehen, die diesen Botenstoff gezielt ausschalten können. TNF-alpha-Hemmer werden eingesetzt, wenn bei schwereren Formen der Erkrankung andere Therapien versagen. Sie können das Fortschreiten der Gelenkzerstörung in vielen Fällen stoppen oder zumindest verlangsamen.

Weitere Ansatzpunkte bieten andere körpereigene Botenstoffe wie die Interleukine, die neben TNF-alpha am Entzündungsprozess der Gelenke beteiligt sind. Auch hier stehen heute zwei biologische Immunsuppressiva zur Behandlung schwererer Formen der rheumatoiden Arthritis zur Verfügung. In der späten Phase der klinischen Entwicklung befinden sich zwei weitere Wirkstoffe dieser Art.

Darüber hinaus wird an zwei weiteren Medikamenten geforscht, die die Entzündung noch auf anderen Wegen unterbinden können. Hierzu zählen Wirkstoffe, die bestimmte entzündungsfördernde Signale in den Abwehrzellen oder Botenstoffe des Immunsystems blockieren. Da nicht jeder Patient und jede Patientin auf jede Therapie anspricht und sie verträgt, sind diese Neuentwicklungen ein großer Fortschritt, weil es dann Behandlungsalternativen gibt. Patienten und auch unsere Gesellschaft profitieren von den neu entwickelten Medikamenten in mehrfacher Hinsicht. Investitionen in die Gesundheit durch neue Therapiemöglichkeiten reduzieren Arbeitsausfälle, Frühverrentungen und Pflegebedürftigkeit. Und der Wirtschaftsstandort Deutschland profitiert von Investitionen in Sachanlagen, Forschung, Steuern und Arbeitsplätze, wenn hier erfundene Medikamente auch für den Weltmarkt produziert werden. Daher muss die industrielle Gesundheitswirtschaft auf ihre sektorenübergreifende Wertschöpfung (Forschung, Wirtschaft, Arbeit & Gesundheit) hin betrachtet und es müssen entsprechende Anreize geschaffen werden. Deutschland muss Forschungsstandort bleiben. Dazu gehört auch, die versprochene steuerliche Forschungsförderung einzuführen, die in allen wichtigen Wettbewerberländern seit langem selbstverständlich ist.

3. Bei den Patienten kommen aber zu wenige Innovationen an!

Das AMNOG ist noch immer nicht gut aufgestellt. Das Verfahren ist längst nicht fertig und bleibt eine Herausforderung. Politik und Patienten werden zunehmend unzufrieden sein, wenn das AMNOG wie ein „Flaschenhals für Innovationen“ wirkt, durch den Neuerungen nur sehr langsam bei den Patienten ankommen. So kann man die Innovationsfreundlichkeit der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchaus hinterfragen.

Auch immer mehr Patientenvertreter schlagen Alarm und hinterfragen kritisch die Innovationsfreundlichkeit der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Denn der G-BA bestätigt zwar ähnlich häufig einen Zusatznutzen wie Prüfinstanzen in anderen Ländern. Durch seine Entscheidungspraxis beschränkt der G-BA jedoch diesen Zusatznutzen auf einen kleineren Teil der Patienten. Das zeigt der internationale Vergleich. Der G-BA versucht also offenkundig hierzulande eine quantitative Begrenzung von Innovationen vorzubereiten, indem er die Zahl der Patienten, für die ein Zusatznutzen herausgearbeitet wird, künstlich klein hält.

Wir sehen insbesondere in der institutionellen Verfassung dringenden Reformbedarf: Eine zentrale Stellschraube im gesamten AMNOG-Verfahren ist die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bei der Nutzenbewertung ist sie der Komparator, gegenüber dem der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen seines Medikaments nachweisen muss. Die Bestimmung der Zweckmäßigen Vergleichstherapie soll gemäß der jüngsten gesetzlichen Änderung zukünftig nach rein medizinischen Kriterien erfolgen. Damit gewinnt der G-BA über formale Kriterien hinaus einen größeren Beurteilungsspielraum. Er kann zukünftig die gesamte Evidenz berücksichtigen und wird eine negative Bewertung aus formalen Gründen verhindern können. Der G-BA erhält damit die Chance, den Besonderheiten der Patientenversorgung besser Rechnung zu tragen.

Jedenfalls ist der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA die Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages mit dem GKV-Spitzenverband. Die Jahrestherapiekosten der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine zentrale Variable bei der Rabattfindung. So besteht immer auch ein Anreiz, einen möglichst billigen Komparator für das AMNOG-Verfahren auszuwählen. Der Patientenorientierte Nutzen tritt hinter die Preisfindung zurück.

Dieses Problem lässt sich aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen nur dann in den Griff bekommen, wenn die medizinische Bewertung der Arzneimittel und die Findung von Erstattungsbeträgen konsequent entkoppelt und verschiedenen Parteien zugeordnet werden. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss der Maßstab für die medizinische Beurteilung des Zusatznutzens nach den internationalen Standards der evidenz-basierten Medizin sein. Erst in der zweiten Phase des AMNOG-Verfahrens, bei den Erstattungsbetragsverhandlungen, sollten dann Kostenaspekte eine Rolle spielen.

Gegenwärtig ist die Kostenerstattung nicht nur vom Zusatznutzen, sondern vom eher zufälligen Kostenniveau der Vergleichstherapie abhängig. Dies wiederum führt zu Fehlentwicklungen: Wenn die

bisherige Therapie generisch und billig ist, zeigt dies, dass dort lange kein Fortschritt stattgefunden hat. Der Nutzen und Wert einer verbesserten Therapie ist dann besonders hoch, doch die Preisfindung auf einem besonders niedrigen Niveau. Der Gesetzgeber wollte einen fairen Preis für Innovationen mit einem hohen Nutzen – erreicht hat er über die angewandten Verfahren aber das Gegenteil. Besonders deutlich wird dies bei den so genannten „Solisten“, also Arzneimitteln, die in Situationen helfen, in denen es bislang keine wirksame Therapie gibt. Hier wäre die Kostenbasis „keine Therapie“, also Null Euro. Die Preisverhandlungen beginnen im Keller und verhindern durch diese Ausgangsbasis von Anfang an faire Ergebnisse. Die Selbstverwaltung in ihrer bisherigen Verfasstheit verhindert die Trennung der Perspektiven Nutzenbewertung und Verhandlung und eine Trennung der Akteure und ihrer Interessenlagen. In den Gremien G-BA und GKV-Spitzenverband gibt es eine klare Dominanz der Kassenvertreter. Patienten sind nicht voll und die Industrie ist gar nicht repräsentiert. Ärztliche Fachgesellschaften, die die Versorgungsperspektive einbringen können, bleiben ebenso außen vor. Stattdessen wird dem GKV-Spitzenverband ermöglicht, auf allen Etappen maßgeblich Einfluss zu nehmen: Im G-BA verfügt der GKV-Spitzenverband über 50% des Stimmenanteils. Er legt im G-BA zunächst die konkreten Vorgaben für die frühe Nutzenbewertung fest, an denen sich der pharmazeutische Unternehmer und IQWiG orientieren müssen. Er entscheidet in der nächsten Phase über das Nutzenbewertungsergebnis des G-BA und führt anschließend die Erstattungsbeitragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen. Der GKV-Spitzenverband ist damit – bildlich gesprochen – als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler am AMNOG-Prozess beteiligt.

Das AMNOG braucht also mehr „Gewaltenteilung“, mehr Partizipation der Beteiligten und ein politisches Monitoring der Verfahren um akzeptable und akzeptierte Ergebnisse zu erreichen, die im Interesse der Patienten helfen, die Versorgung zu einem fairen Preis zu verbessern.

Fakt ist jedenfalls, dass mit Blick auf die Leitlinien zu wenige Innovationen bei den Patienten ankommen. Hier wirkt bei den Ärzten die Erfahrung mit Regressen bis heute nach. Dabei wäre es sinnvoll, mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung und der darauf fußenden Preisfindung, den Arzt von ökonomischen Erwägungen zu befreien und ihn gänzlich seine, an therapeutischen Fragen orientierte, Arbeit machen zu lassen!

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.