

**Pressekonferenz Arzneimittel-Atlas 2014**

16. September 2014  
Berlin

**„Balance zwischen Kostendämpfung und  
Versorgungsqualität ist gestört!“**

Statement von:

Birgit Fischer  
Hauptgeschäftsführerin des vfa

*Es gilt das gesprochene Wort!*

*Preisentwicklung bei Arzneimitteln in Deutschland stabil*

Seite 2/5

Nach den letzten Zahlen des BMG betrugten die Arzneimittelausgaben 2013 30,09 Mrd. Euro. 2009 betrugten sie 30,00 Mrd. Euro. D.h.: über 5 Jahre sind die Arzneimittelkosten stabil geblieben! Zwischenzeitlich waren sie sogar gesunken.

In der Geschichte der GKV ist das ein einzigartiger Fall. Noch nie sind die Ausgaben eines Leistungsbereichs so lange stabil geblieben, noch dazu, ohne dass es für die Versicherten Einschränkungen der Leistungen gegeben hätte.

*Stabile Preise entlasten Gesundheitssystem!*

Die lange Ausgabenstabilität ist das Ergebnis des durch den Gesetzgeber verordneten „Einfrierens“ der Preise sowie den erhöhten Zwangsrabatt, der das Ausgabenniveau für Arzneimittel in den letzten 5 Jahren auf dem gleichen Stand eingefroren hat. Beim Vergleich mit den Preisen in anderen europäischen Ländern zeigt sich mittlerweile, dass bei den meisten Arzneimitteln, auch bei denen mit anerkanntem Zusatznutzen, der von der GKV erstattete Preis unter dem europäischen Durchschnitt liegt; für einige Produkte ist er sogar niedriger als das europäische Minimum. Der Mär vom Hochpreisland Deutschland ist damit die faktische Grundlage entzogen!

In den letzten Monaten sind die Arzneimittelpreise weiter gesunken. Seit Jahresanfang bis August sank der Preisindex der Herstellerabgabepreise um insgesamt fast 3 Prozent. Die Herstellerabgabepreise liegen damit aktuell auf dem niedrigsten Stand seit dem Jahr 2000.

Der Preisrückgang ist u. a. darauf zurückzuführen, dass bei neuen Arzneimitteln nunmehr nicht mehr die Listenpreise, sondern die effektiv gültigen Erstattungsbeträge berücksichtigt werden. Diese liegen durchschnittlich um rund 25 Prozent unter den Listenpreisen. Darüber hinaus hat es weitere Preisabsenkungen vieler Produkte gegeben.

Die GKV spart durch die rückläufigen Preise über 500 Millionen Euro.

*Fazit: Preisprobleme gehören in Deutschland offensichtlich der Vergangenheit an! Leider zu Lasten von Versorgungsproblemen im deutschen Gesundheitssystem.*

Das therapeutische Schwerpunktkapitel des Arzneimittel-Atlas ist diesmal dem Thema Prävention durch Impfen gewidmet. Dabei stehen die Impfungen gegen das humane Papillomavirus (HPV) sowie gegen Masern im Vordergrund. Die HPV-Impfung wird seit 2007 von der ständigen Impfkommission empfohlen. Durch die Impfung soll die Häufigkeit des durch bestimmte HPV-Stämme ausgelösten Gebärmutterhalskrebses gesenkt werden. Inzwischen konnte gezeigt werden, dass nach Einführung der Impfung die Prävalenz sowohl der durch die Impfung erfassten HPV-Stämme als auch von krankhaften Zellveränderungen am Gebärmutterhals rückläufig ist. Es ist inzwischen belegt und allgemeine Auffassung, dass die HPV-Impfung sicher und effektiv ist. Und dennoch hinkt Deutschland hinter anderen Ländern und selbst gesteckten Zielen beim Impfen hinterher: Die Impfquote in Deutschland ist mit 35 bis 40 % sehr niedrig, während beispielsweise in Großbritannien 80 % erreicht werden.

Bei den Masern war es Ziel der WHO, diese Krankheit bis 2015 auszurotten. Die Masern sind eine fiebrige Viruserkrankung, oft kommt noch eine bakterielle Infektion dazu. Rund jeder tausendste Erkrankte erleidet eine Gehirnentzündung, die in 10 bis 20 % der Fälle tödlich endet, in weiteren 20 bis 30 % der Fälle zu bleibenden Schäden führt. Medikamente zur Behandlung gibt es nicht.

Die WHO will die Masern weltweit ausrotten, da sie in Gebieten mit Mangelernährung meist noch schwerer verlaufen und viele Kinder daran sterben. Verfügbare Impfstoffe (Kombinationsimpfstoffe, die gleichzeitig auch vor Mumps und Röteln, teilweise auch vor Windpocken schützen) verhindern eine Infektion. Für einen zuverlässigen Impfschutz sind zwei Injektionen erforderlich. Der Impfschutz hält dann i.d.R. lebenslang.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt die Impfung gegen Masern bei allen Kindern. Durch zweimalige Impfung und hohe Impfquoten könnte dies erreicht werden. In Deutschland wurde das vorgegebene Ziel der WHO einer Durchimpfung von mindestens 95 % bislang nicht erreicht – für die erforderliche 2. Impfung liegt die Impfquote lediglich bei 92 %.

Hier bleibt also in der Versorgung noch Einiges zu tun und die Ausgabenentlastung der Krankenkassen durch eingefrorene und in der Folge sinkende Preise eröffnet auch den Spielraum, Versorgungslücken zu schließen.

Die politisch gewollte Kostenfixierung der letzten Jahre hat bei den Arzneimittelpreisen und bei den Ausgaben der Kassen für Arzneimittel

ihr Ziel erreicht. Doch nun muss die Politik darauf achten, dass diese „Kostenfixierung“ nicht das Engagement für hohe Impfquoten bremst und zur Gleichgültigkeit des Gesundheitssystems gegenüber qualitativen Versorgungszielen führt, wie wir sie bei den Impfquoten sehen. Das Pendel schlägt nur in Richtung Einsparungen aus und vernachlässigt die Versorgungsqualität.

### *AMNOG als Innovationsbremse?*

Die Balance zwischen Kosten und Versorgungsqualität wird ganz entscheidend durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) bestimmt, das seit 2011 für jeden neu eingeführten Wirkstoff eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorsieht. Auf Basis dieser Nutzenbewertung wird entschieden, ob das Arzneimittel in das Festbetragssystem eingegliedert wird, oder ob ein Erstattungspreis entsprechend dem ermittelten Zusatznutzen verhandelt wird. Zwischen G-BA und IQWiG sind teilweise deutliche Unterschiede in der Bewertung der Arzneimittelinnovationen erkennbar: Das IQWiG orientiert sich bei der Bewertung eher an formalen Kriterien, der G-BA berücksichtigt die Versorgungsrealität stärker. Zuletzt trat diese Diskrepanz bei neuen Hepatitis-C Medikamenten zu Tage, deren in der Fachwelt unbestrittener Zusatznutzen vom G-BA gegen das Votum des IQWiG festgestellt werden musste.

Aber es bleibt nicht bei den Diskrepanzen zwischen Arbeitsebene (IQWiG) und Entscheidungsebene (G-BA) in der Bewertung dessen, was ein Zusatznutzen ist. Auch zwischen G-BA und der Versorgungsrealität klafft eine weitere Lücke: Innovationen erreichen nicht in dem Maße die Versorgungspraxis wie es eigentlich erforderlich wäre. Dabei war es ein gesetzgeberisches Ziel des AMNOG, den Patienten einen unmittelbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen. Dieses Ziel wurde aber bislang nicht erreicht. Die Analysen des Arzneimittel-Atlas deuten darauf hin, dass nicht genügend Patienten, für die der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt hat, die entsprechenden Medikamente erhalten. In manchen Fällen liegt die AMNOG-gerechte Versorgungsquote mit Innovationen unter 10 Prozent.

Die Nutzenbewertung nach AMNOG, die gerne als Garant für Versorgungsqualität gepriesen wird, erweist sich also als Innovationsbremse: Die Einschätzungen des IQWiG und des G-BA liegen oft genug auseinander und zwischen G-BA und Versorgungspraxis klafft eine Umsetzungslücke. Das AMNOG, das immer wieder gerne als lernendes System beschrieben wurde, braucht dringend Nachhilfe!

*Ärzte sind keine Aushilfskassenwarte! Sie sind den Patienten verpflichtet.*

**Seite 5/5**

Aber nicht nur die formalistische Betrachtungsweise des IQWiG und die Versorgungsferne des G-BA erweisen sich als wachsende Gefahr einer Versorgung der Patienten auf dem von der Fachwelt für richtig erachteten Qualitätsniveau: Die Auswertungen des IGES-Instituts zeigen, dass innovative Arzneimittel trotz eines attestierten Zusatznutzens nur zögerlich im Versorgungsalltag eingesetzt werden. In der Verordnungsrealität ist festzustellen, dass trotz der Anerkennung eines Zusatznutzens durch den G-BA viele Wirkstoffe nur zurückhaltend eingesetzt werden.

Dieser Effekt überrascht nicht, denn die Ärzteschaft ist auch im vierten Jahr nach Einführung des AMNOG nicht vom Kontroll- und Regressdruck bei der Verordnung innovativer Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, befreit. Ärzte müssen Beschränkungen und Kontrollen wie Richtgrößen, Wirtschaftlichkeitsprüfung und Arzneimittelvereinbarungen beachten. Hinzu kommt, dass die gesetzliche „Soll-Vorgabe“, bundesweite Praxisbesonderheiten für AMNOG-Produkte zu vereinbaren, in der Praxis kaum eine Rolle spielt. Diese Vorgabe wurde bislang nur bei drei Produkten vertraglich umgesetzt. Es haben sich technische und administrative Hürden auf regionaler Ebene gezeigt, die eine einheitliche Verfahrensweise bei der Umsetzung dieser bundesweiten Praxisbesonderheiten verhindern.

Das AMNOG kommt also nicht in der ärztlichen Verordnung an, weil eine Vielzahl untergesetzlichen Vorschriften und Vereinbarungen dies verhindert!

Deregulierung und Harmonisierung mit Blick auf das AMNOG tut also Not. Es sollte zumindest gesetzlich klargestellt werden, dass Verordnungen von Arzneimitteln mit Zusatznutzen und verhandeltem Erstattungsbetrag grundsätzlich wirtschaftlich sind.

*Systembalance im AMNOG herstellen!*

Soll die Balance zwischen Kostendämpfung und Verordnungsqualität langfristig gewahrt bleiben, muss das stimmenmäßige Übergewicht der Krankenkassen in Institutionen und Verfahren der Arzneimittelbewertung ausgeglichen werden. Wir fordern eine stärkere Einbeziehung der Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden. Solange nämlich Institutionen, die qua Amt auf die Versorgungsqualität schauen, nicht mehr Gewicht in der Arzneimittelbewertung bekommen, darf sich die Öffentlichkeit nicht wundern, wenn der Spitzenverband der Krankenkassen tut, was er tun muss: Kosten senken.