

IMPLICONplus

– Gesundheitspolitische Analysen –



06/2016

Zwischen Kosteneffektivität und „Mondpreisen“
– Zur Preisdiskussion auf dem Pharmamarkt

von Gerd Glaeske

IMPLICONplus

– Gesundheitspolitische Analysen –

Bibliographische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über dnb.ddb.de abrufbar.

albring & albring pharmaceutical relations GmbH, Berlin

Verantwortlich: Dr. Manfred Albring, Helmut Laschet

Gestaltung: roman und braun medienproduktionen

Umschlaggestaltung: Robert Roman

Internet: www.implicon.de

ISSN: 2199-4986

Zwischen Kosteneffektivität und „Mondpreisen“ – Zur Preisdiskussion auf dem Pharmamarkt

von Gerd Glaeske

Das AMNOG hat die Preisbewertung beim Markteintritt neuer Arzneimittel noch nicht überzeugend umsetzen können, die Gleichung: „Money for value, value for money“, mit der die Preisfestlegung im Rahmen des Frühbewertungsprozesses charakterisiert werden soll, ist noch immer nicht befriedigend umgesetzt worden. Viele verhandelte Erstattungsbeträge, insbesondere auch in der Onkologie, sind keineswegs zu einem rational nachvollziehbaren Preis gekommen, wie auch, wenn die Zulassungsstudien zu wenig Hinweise für einen patienten- und versorgungsorientierten Nutzen bieten, der zur Festlegung eines begründbaren Preises führen könnte. Die Diskussion über auffällig hohe Preise für Onkologika, aber auch für Arzneimittel zur Behandlung von MS, Rheumatoider Arthritis oder Psoriasis, nimmt daher zu und führt zu Vorschlägen zur Ergänzung des AMNOG-Verfahrens. Auf einige Gründe für solche notwendigen Entwicklungen soll im folgenden Beitrag eingegangen werden.

Der 119. Deutsche Ärztetag kritisiert die steigenden Arzneimittelpreise

Auch die Bundesärztekammer hat sich eingemischt: Der gerade in Hamburg zu Ende gegangenen 119. Deutschen Ärztetag hat vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems wegen der kontinuierlich steigenden Arzneimittelpreise gewarnt. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) habe nicht wie erwartet zu den erhofften Einsparungen geführt, stattdessen stiegen die Ausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung jährlich um vier bis fünf Prozent. Bei einigen Arzneimitteln – vor allem in der Onkologie – lägen die jährlichen Therapiekosten pro Patienten bei 80.000 Euro und höher. Die ausreichende Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln könnte durch derart hohe Kosten künftig gefährdet sein. Der Ärztetag stellte deshalb die Forderung auf, dass sich die Preisfestlegung neuer Arzneimittel am nachgewiesenen Nutzen für die Patienten zu orientieren habe. Aus diesem Grunde plädierte der Ärztetag dafür, die derzeit freie, ausschließlich am Markt orientierte Preisfestlegung durch den pharmazeutischen Unternehmer im ersten Jahr der Markteinführung abzuschaffen (Pressemitteilung der Bundesärztekammer). In einem Interview mit Helmut Laschet in der Ärzte Zeitung am 25.05.2016 konterte der Vorsitzende des Verbandes Forschender Pharmaunternehmen (vfa) Hagen Pfundner schon fast ungehalten: „Wenn Sie auf das mediale Getöse einiger Funktionäre, jetzt auch mit Blick auf den Ärztetag, ansprechen:

Da kann ich nur vermuten, dass hier Scheingefechte ausgetragen werden sollen, ohne dass die Faktenbasis berücksichtigt wird. Hier soll es um einen Verteilungskampf der zur Verfügung stehenden Ressourcen gehen. (...) Die Fakten sind anders: Die Ausgaben für Arzneimittel sind trotz einer älteren Bevölkerung um 4,5 Prozent gestiegen, die Einnahmen der GKV lagen bei plus 4,1 Prozent. Da besteht keine Disparität. (...) „Polemisieren“ scheint gerade „in“ zu sein. Von Mondpreisen zu sprechen oder davon, dass Arzneimittel teurer als Gold sind, passt zu dieser Entwicklung. Es wird Sie vielleicht überraschen, wie wir als Industrie unsere Preise kalkulieren – es sind weitgehend dieselben Kriterien, die im AMNOG den Zusatznutzen bestimmen: nämlich der Innovationsgrad im Vergleich zu existierenden Therapien und deren Kosten. (...) Die Preise für bahnbrechende Innovationen orientieren sich an ihrem Nutzen für den Einzelnen und für die Gesellschaft.“

Ist also alles in Ordnung? Ganz und gar nicht. Herr Pfundner macht es sich zu einfach, wenn er die Preisvorstellungen nach dieser einfachen Formel zu begründen versucht. Wenn er schon von anderen fordert, die Faktenbasis zu berücksichtigen, hätte er dies auch selber beherzigen und z.B. den Vortrag von Professor Ludwig auf dem Deutschen Ärztetag zum Thema „Preise für Onkologika“ berücksichtigen sollen. In einer Auflistung von 18 Onkologischen Arzneimittel aus den AMNOG-Verfahren in den Jahren 2013 bis 2015 ist kein Unterschied der Preise je nach Grad des Zusatznutzens zu erkennen – für Onkologika mit beträchtlichem Zusatznutzen werden ähnlich hohe Jahrestherapiekosten verlangt wie für Onkologika mit geringem, nicht quantifizierbaren oder nicht belegtem Zusatznutzen: Für Trastuzumab Emtansin (in Kadcylla) oder Enzalutamid (in Xtandi) mit attestiertem beträchtlicher Zusatznutzen fallen 86.000 resp. 47.000 Euro an, für die Mittel Dabrafenib (in Tafinlar) oder Regorafenib (in Stivargal) 80.000 resp. 56.000 Euro, obwohl ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Solche Preise sind letztlich auch der Grund dafür, dass in der Europäischen Union (EU) die Ausgaben für Onkologie pro Person mit 182 Euro nach Luxemburg mit 184 Euro am zweithöchsten sind, während in Ländern wie den Niederlanden nur 130 Euro oder in Belgien nur 94 Euro anfallen. Der Durchschnitt in der EU liegt bei 102 Euro, ohne Frage wegen der niedrigen Ausgaben in vielen osteuropäischen Ländern (Ludwig 2016).

Arzneimittelpreise und Arzneimittelausgaben – eine unendliche Geschichte

Nun sind Diskussionen über Arzneimittelausgaben und Arzneimittelpreise nicht neu, sie begleiten den Arzneimittelmarkt seit Jahrzehnten. Schon immer hat sich der Einsatz von Pharmaka in der medizinischen Versorgung im Spannungsfeld der Problemfelder Qualität und Kosten bewegt. Über-, Unter- und Fehlversorgung liegen bei der Anwendung von Arzneimitteln neben der „richtigen“ Therapie nah beieinander. Insbesondere der

ambulante Versorgungssektor steht seit Jahren unter dem Druck, die Pharmakotherapie zu rationalisieren und in diesem Kontext auch Medikamentenkosten einzusparen, zumal von wissenschaftlicher und politischer Seite sowie den Ausgabenträgern in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) noch erhebliche Rationalisierungsreserven beim Arzneimitteleinsatz vermutet werden. Das jahrelang bestehende Privileg der Pharmazeutischen Unternehmer (pU), für neu angebotene und patentgeschützte Arzneimittel, unabhängig vom Innovationsgrad, den Preis selbst festlegen zu können, war und ist nach wie vor sicherlich einer der wichtigsten Einflussfaktoren für den kontinuierlichen Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Dieses Privileg scheint noch immer das Denken vieler Pharmamanager zu bestimmen. Daher war es ein wesentliches Ziel des AMNOG, den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen sowie die Preise und die Verordnungen wirtschaftlich und kosteneffizient zu gestalten.

Die Arzneimittelausgaben werden bestimmt von Biopharmazeutika

In der Zwischenzeit werden knapp 76 Prozent des Verordnungsvolumens in der GKV durch kostengünstige Generika abgedeckt. Dies ist übrigens ein Grund dafür, warum in internationalen Preisvergleichen Deutschland noch immer relativ unauffällig auf mittleren Plätzen rangiert: Die große Menge der verordneten Generika relativiert in gewisser Weise den Anteil der hochpreisigen Arzneimittel, die vor allem aus dem Bereich der Biopharmazeutika kommen. Fast kompensatorisch wächst nämlich der Anteil z.B. von Analoginsulinen bei Diabetes, von monoklonalen Antikörpern und TNF-alpha-Antagonisten bei rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose oder onkologischen Erkrankungen an. Im Jahre 2014 waren bereits 226 dieser Arzneimittel zugelassen (2005 waren es 155) (vfa bio 2015). 604 dieser Biopharmazeutika befinden sich in der Pipeline der klinischen Forschung. Der Umsatz der Hersteller lag im Jahre 2014 bei 7,5 Mrd. Euro (2005 waren es noch 2,6 Mrd. Euro), der Marktanteil am gesamten deutschen Pharmamarkt liegt in der Zwischenzeit bei 22 Prozent (2005 noch bei 12 Prozent). Auffällig sind die Marktanteile in drei Indikationsbereichen: Im Bereich Stoffwechsel (z.B. Diabetes) lag der Anteil der Biopharmazeutika im Jahre 2014 bei 38 Prozent (2005 bei 23 Prozent), im Bereich Onkologie bei 38 Prozent (2005 bei 21 Prozent) und im Bereich Immunologie bei 73 Prozent (2005 bei 19 Prozent). Der Umsatz der Branche wuchs innerhalb eines Jahres gar um sieben Prozent, wie der nun in Berlin vorgestellte Branchenreport „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2015“ des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen zeigt (vfa bio 2015). Vor allem die erweiterten Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere für Patienten mit Autoimmun- und Krebserkrankungen, führen offenbar zur diesem Umsatzwachstum. All diese Mittel haben eines gemeinsam – sie sind extrem teuer. Immer häufiger kritisieren insbesondere Onkologen „die Preisentwicklung und damit die Erschwinglichkeit onkologischer Wirkstoffe – teilweise mit Jahrestherapiekosten von 50.000 bis mehr als

100.000 Euro pro Patienten.“ (Ludwig/Schildmann, 2016, 21). Insgesamt verursachen die etwa 4 Prozent aller Verordnungen mit solchen biopharmazeutischen Produkten rund 40 Prozent aller Arzneimittelausgaben in der GKV (Glaeske/Schicktanz 2015). Auch in diesem Bereich gilt die Aussage über die me-too-Strategie der pU wie im Zusammenhang mit den chemisch synthetisierten Arzneimittelwirkstoffen. Es werden lukrative und ähnliche Wirkstoffe zu hohen Preisen angeboten, notwendige und wirklich therapeutische Innovationen geraten über solchen vor allem ökonomisch orientierten Forschungs- und Angebotsstrategien oftmals in den Hintergrund.

Die Industrieumsatzstatistiken für das Jahr 2015 bieten einen guten Überblick dafür, dass die Biopharmazeutika den Arzneimittelmarkt ökonomisch dominieren: Produkte wie Humira®, Enbrel®, Glivec®, Lantus®, Rebif® oder Lucentis® gehören seit vielen Jahren in die Gruppe der „Blockbuster“, also in die Gruppe der teuren Arzneimittel mit auffällig hohen Umsätzen.

Tabelle: Industrieumsätze der führenden Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2015 (ohne Tumorarzneimittel in Zubereitungen)(ohne MwSt.)

Rang	Produkt	Wirkstoff	Indikation	Umsatz in Mio. €	+/- % gg. 2014
1	Harvoni®	Ledipasvir + Sofosbuvir	Hepatitis C	682,4	>999
2	Humira®	Adalimumab	z.B. Rheuma	677,3	-12,8
3	Xarelto®	Rivaroxaban	Gerinnungshemmer	403,7	+1,0
4	Enbrel®	Etanercept	z.B. Rheuma	334,7	+3,3
5	Tecfidera®	Fumarsäureester	MS	261,2	-8,0
6	Sovaldi®	Sofosbuvir	Hepatitis C	237,0	-54,8
7	Glivec®	Imatinib	Krebs	234,9	-18,7
8	Zytiga®	Abirateron	Prostatakrebs	211,7	-27,1
9	Gilenya®	Fingolimod	MS	210,9	-8,3
10	Copaxone®	Glatiramer	MS	208,8	-21,3
11	Spiriva®	Tiotropium	COPD	207,8	-14,8
12	Lantus®	Analog-Insulin	Diabetes	207,4	-12,7
13	Rebif®	Interferon β-1a	MS	206,4	-26,1
14	Lucentis®	Ranibizumab	Makuladegeneration	201,8	-21,5
15	Revlimid®	Lenalidomid	Myelom	190,6	-7,0
16	Eliquis®	Apixaban	Gerinnungshemmer	172,1	+120,8
17	Symbicort®	β-2-Agonist + Corticoid	Asthma/COPD	168,4	-17,7
18	Clexane®	Enoxaparin	„Blutverdünnung“	167,4	-11,1
19	Xtandi®	Enzalutamid	Prostatakrebs	160,4	+90,6
20	Truvada®	Tenovir + Emtricitabin	HIV/AIDS	157,2	-15,4
Gesamt 2015			Industrieumsatz	30.449	-13,0
Packungen 2015			Verkaufte Packungen	1,54 Mrd.	+1,9

Quelle: IMS 2016

Wo liegen die Probleme bei der Preisfestlegung?

Die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) ist zwar eine notwendige, aber keine ausreichende Bedingung für eine effiziente Arzneitherapie, da erst die therapeutische Nutzenbewertung die Bestimmung des Stellenwertes von Arzneimitteln ermöglicht – und zwar im Vergleich mit allen anderen in Frage kommenden Therapieoptionen, nicht nur mit den medikamentösen. Mit der rein therapeutischen Nutzenbewertung wie im AMNOG lässt sich daher die Frage nach der Wirtschaftlichkeit keineswegs ausreichend beantworten. Dies ist erst mit einer gesundheitsökonomischen Evaluation möglich, die nicht nur die absoluten Arzneimittelpreise vergleichend betrachtet, sondern auch die gesamten Ressourcenverbräuche der Therapiealternativen und die Summe der lebenslangen Krankheitskosten berücksichtigt (Greß et al. 2005).

Zahlreiche industrieunabhängige Analysen haben verdeutlicht, dass die Datenlage bzw. die beste verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung für neue Wirkstoffe in der Onkologie häufig unbefriedigend ist (Glaeske 2012). Die vor Zulassung durchgeführten klinischen Studien der Phase-II bzw. -III, in denen die Wirksamkeit unter definierten Bedingungen geprüft wird (efficacy), sind für den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit neuer Arzneimittel unter Alltagsbedingungen (effectiveness) eher wenig aussagekräftig. Die Gründe hierfür sind oft im Design klinischer Studien zu finden: Als Vergleich zum geprüften Arzneimittel wird nicht die gegenwärtige Standardbehandlung herangezogen, zudem berücksichtigen die Ein- und Ausschlusskriterien für die Patienten die spätere Patientenpopulation zu wenig (z.B. im Hinblick auf deren behandlungsbedürftige Komorbidität, auf Alter und Geschlecht der Patienten oder auf altersbedingt eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion). Die gewählten Zielparameter sind außerdem nur selten patientenrelevant (z.B. fehlende Messung der Lebensqualität oder Symptomkontrolle), mit Untersuchungszeiträumen, die nur auf wenige Wochen oder Monate begrenzt sind (Glaeske et al. 2010, Ludwig 2009). Kritisiert wird auch, dass klinische Studien häufig nach Zwischenanalysen vorzeitig abgebrochen werden. Daraus resultiert oft eine Überschätzung der Wirksamkeit mit einer gleichzeitigen Unterschätzung der unerwünschten Wirkungen (Apolone et al. 2008). Dies führt folglich zu einer positiven Darstellung in Abstracts oder auf Kongressen, während die endgültigen, weniger eindeutig positiven Publikationen oft erst sehr viel später erscheinen (im Median nach 22 Monaten) (Apolone et al. 2008). Das Vorliegen von positiven Studienergebnissen ist aber besonders zum Zeitpunkt des Markteintritts für den pU wichtig, da eine positive Einschätzung des neuen Medikaments hohe Preise legitimiert und sich in dessen Verschreibungshäufigkeit widerspiegelt. In vielen Studien werden zudem Surrogatparameter, wie Ansprechraten oder die Zeit bis zum Progress der Erkrankung, als Endpunkte gesetzt. Zulassungen auf dieser Ebene bieten aber keine ausreichend sicheren Aussagen zur Verbesserung der Prognose, zum Spektrum der unerwünschten Wirkungen oder zur Lebensqualität von Patienten (Apolone et al. 2005). Viele Studien lassen auch eine Bestimmung des Zusatznutzens (also des Grades der Gesundheitsverbesserung im Vergleich zur bisher

besten Therapie) schon aus diesen Gründen nicht zu, vielfach werden Ansprechraten dargestellt, aber eher selten das Gesamtüberleben als primärer Endpunkt (Bertele et al. 2007). Eine Übersicht über die vom 1. Januar 2009 bis zum 31. Dezember 2013 in den USA zugelassenen onkologischen Arzneimittel zeigte zudem keinen Zusammenhang zwischen dem in Zulassungsstudien belegten Nutzen und dem vom pU geforderten Preis (nach Ludwig/Schildmann 2016).

Zum Zeitpunkt der Zulassung und des Markteintritts gibt es also zahlreiche offene Fragen, deren Beantwortung als Maßstab für eine ernst gemeinte patientenorientierte Arzneimittel-Versorgung und für eine Preisbewertung wichtig wäre. Dabei geht es

- um den richtigen Zeitpunkt des Beginns einer Therapie,
- um die geeignete Dosierung,
- um die Abfolge der Therapiebestandteile in First- bzw. Second-Line,
- um die Berücksichtigung von Lebensqualität und Symptomkontrolle sowie
- um gesundheitsökonomische Aspekte.

Diese Fragen müssen daher in Studien nach der Zulassung, also in versorgungsnahen Studien und im Vergleich zu den bisher bevorzugten Therapieoptionen beantwortet werden. Um die Verlässlichkeit solcher Studien zu gewährleisten, müssen klare Vorgaben zur Auswahl der Studienteilnehmer und klare Anforderungen an die Qualifikation der Therapeuten befolgt sowie Strukturen definiert werden, in denen die Behandlung stattfindet (z.B. ambulante onkologische Schwerpunktpraxen mit einem adäquaten Dokumentations- und Evaluationssystem).

Wenn Herr Pfundner daher in dem anfangs erwähnten Interview äußert, dass sich die Preise nach dem nachgewiesenen Nutzen richten, dann können damit nicht oder nur bedingt die Aussagen aus klinischen Studien gemeint sein, die aber schließlich die Basis für den AMNOG-Bewertungsprozess darstellen.

Value-based pricing als eine Option bei der Preisfindung

Die bei der Zulassung oftmals fehlende Evidenz zum Nutzen bzw. zum Zusatznutzen kann auf der Basis von adäquaten Studien der Versorgungsforschung zumindest teilweise erbracht werden und könnte zudem Daten für eine erweiterte Preisbewertung anbieten. Auf diese Weise würde sie Allokationsentscheidungen unterstützen können. Das Konzept von Value-based pricing wäre aus meiner Sicht geeignet, frühzeitig Anforderungen an Studien zu stellen, die nach der Zulassung und im Rahmen der AMNOG-Frühbewertung im Umfeld der realen medizinischen Versorgung mit all den möglicherweise störenden Variablen durchgeführt werden müssen, um im Rahmen der GKV-Versorgung für die Patienten angewendet zu werden. Das sind z.B. unterschiedliche Qualifikationen der behandelnden Ärzte, Zugangsprobleme zu empfehlenswerten Behandlungsinstitutionen,

finanzielle Restriktionen, Implementierungsprobleme neuer Verfahren, Patientenpräferenzen und Angemessenheitsüberlegungen, Verträglichkeits- und Applikationsaspekte u.v.a.m. Dabei setzt sich der zu messende Nutzen aus unterschiedlichen Indikatoren zusammen:

Es geht um (Huber/Doyle 2010, Faden/Chalkidou 2011)

- die Beschreibung des Mittels: Molekül und Wirkweise,
- die Beschreibung der Wirkungen: Wirksamkeit, Sicherheit, Risiko-Nutzen-Analyse (akut, chronisch, Langzeitperspektive, immer auch im Vergleich zu anderen Interventionen),
- die Beschreibung des Wertes und des Nutzens – warum das Mittel wichtig ist: Kosten-Effektivität, auch unter dem Aspekt des Einflusses auf die Behandlung, Aspekte der Krankheitsbelastung, Lebensqualität der Patienten, Patientenzufriedenheit, Zweckmäßigkeit der Anwendung, Verbraucherefreundlichkeit, die sich auch in der Adhärenz äußert, Betrachtung des Gesamtnutzens im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen und um
- Überlegungen bezüglich des bisher nicht befriedigten Bedarfs und andere soziale Vorteile der Behandlung (z.B. geringere Zuzahlungen oder Eigenbeteiligungen der Patienten).

Erkennbar ist an diesen Nutzen-Indikatoren der starke Bezug auf die Patienten, die sich einer Behandlung mit einem bestimmten Mittel unterziehen müssen. Patient reported outcomes (PRO), also vom Patienten selber berichtete Erfahrungen, Erfolge oder auch Misserfolge sowie unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der jeweiligen Behandlung, stehen im Mittelpunkt der Bewertung. Auch dieser Blick zeigt, wie wenig geeignet Zulassungsstudien für die gesamtgesellschaftliche ökonomische Bewertung eines Arzneimittels erscheinen, bei denen doch letztlich das Ziel im Mittelpunkt steht, die Zulassung zu erreichen, nicht aber einen gesicherten Nutzen für die Patienten anzubieten. Daher werden Zulassungsstudien zumeist dadurch gekennzeichnet sein, dass der Wirksamkeitsnachweis für das Mittel, nicht aber der Nutznachweis für den Patienten im Vordergrund steht. Letzterer sollte aber die Basis für eine adäquate Preisfindung sein.

Das AMNOG und die damit verbundene Preisbewertung muss sich daher diese Patientenorientierung zu eigen machen. Dass in diesem Zusammenhang auch der gesellschaftliche Blick, die direkten und indirekten Kosten sowie die lebenslangen Krankheitskosten einbezogen werden müssen, versteht sich daher von selber. Bei der Preisbewertung von Hepatitis-C-Präparaten wären neben den Behandlungskosten z.B. auch die vermiedenen Lebertransplantationskosten oder die Ausgaben für die Frühberentung oder die bisherigen häufigen Therapieversuche zu berücksichtigen. Das IQWiG hat im Jahre 2014 in

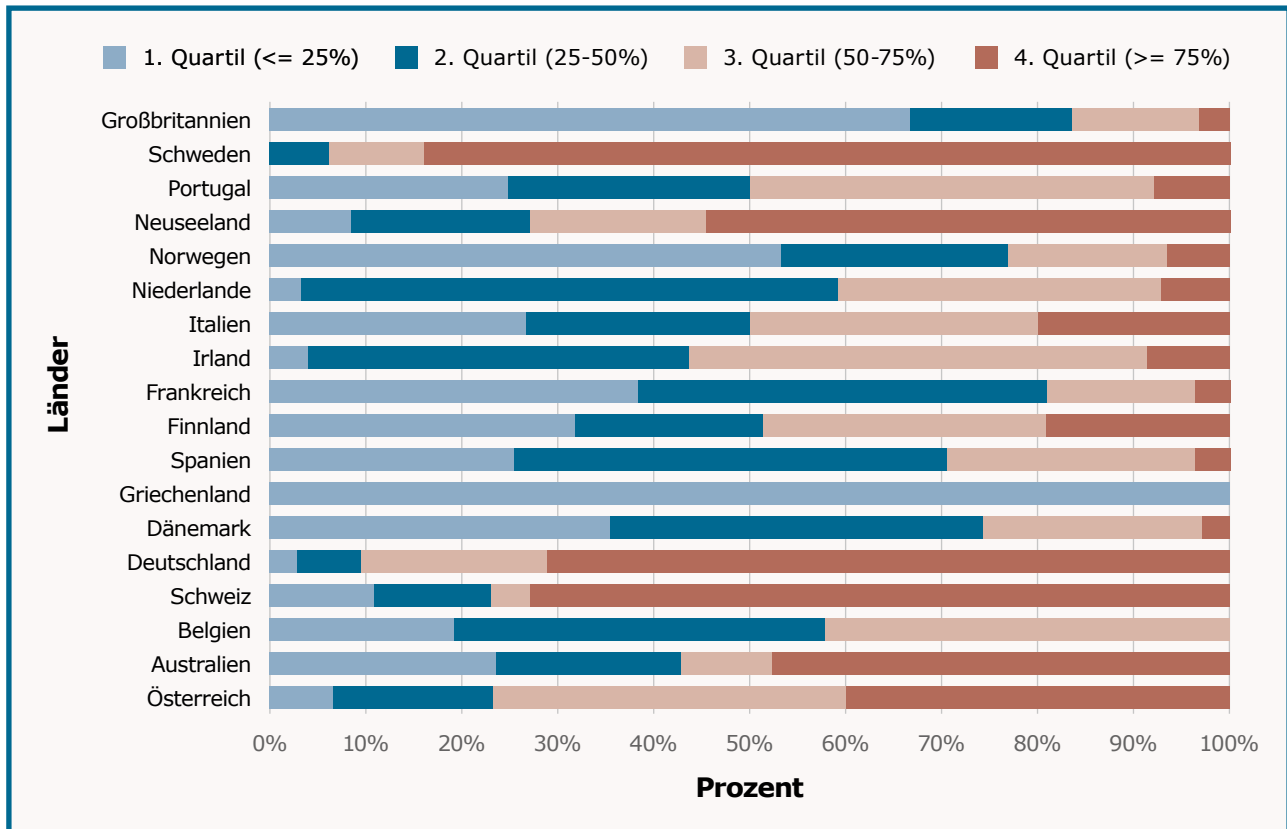
einem Übersichtsbeitrag (Gerber/Windeler 2014) darauf hingewiesen, dass in vielen Ländern ökonomische sowie Budget-Analysen obligatorisch sind, dass die Verwendung von Hochpreisarzneimitteln auf vorher autorisierte Einrichtungen limitiert ist und dass die reale „Versorgungswelt“ die durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluationen beeinflusst. Es sollte aus diesem Grund überlegt werden, eine engmaschige begleitende Versorgungsforschung zu fördern. In Deutschland, so das Fazit, lägen derartige ökonomische Evaluationen noch im Dornröschenschlaf. Es werde daher höchste Zeit, auch hier die lebenslangen Krankheitskosten zu ermitteln und in die Evaluation einzubeziehen (Gerber/Windeler 2014). Das Value-based pricing, dessen Prozeduralisierung und „Umsetzung“ in einen Preis aufgrund vergleichender Analyseergebnisse nicht trivial sein dürfte, würde aber letztlich für alle Beteiligten, insbesondere aber für die GKV und die Versicherten, Vorteile mit sich bringen. Mit dieser Forderung einer stärkeren Integration einer gesundheitsökonomischen Bewertung in den AMNOG-Prozess soll auch der Strategie pU begegnet werden, die mit hohen Listenpreisen zum Beispiel für neue Onkologika und Hepatitis-C-Präparate versuchen, den zwölfmonatigen Zeitraum für eine noch immer bestehende freie Preisdurchsetzung zur Realisierung z.T. überzogener Gewinne strategisch zu nutzen, ehe ein im Anschluss an die Nutzenbewertung verhandelter Preis Gültigkeit erhält.

Fazit

All diese Überlegungen zeigen, dass es sinnvoll ist, den unmittelbaren Markteintritt von Arzneimitteln durch adäquate Preisbewertungsinstrumente zu begleiten, nachträgliche (Kostendämpfungs-)Maßnahmen im Markt haben sich zumeist in den vergangenen Jahren als wenig erfolgreich erwiesen oder sie sind mit Begleitumständen verbunden, die nicht immer positiv bewertet werden können (z.B. der häufige Wechsel von Arzneimitteln im Rahmen von Rabattverträgen insbesondere bei älteren Patienten). Daher sollte alle Kraft darauf verwendet werden, proaktive Konzepte zu entwickeln und umzusetzen – die Verbindung von Value-based pricing und begleitender Versorgungsforschung könnte eine Maßnahme sein, um ein wirksames Preisbewertungsverfahren im Rahmen des AMNOG, verbunden mit einer Spätbewertung insbesondere bei hochpreisigen, aber im Nutzen schwer einschätzbaren Arzneimitteln wie z.B. Onkologika oder anderen Biopharmazeutika, zu implementieren.

Dass in Deutschland solche Konzepte dringend erforderlich sind, hat eine kürzlich publizierte Studie von Vogler et al. (2015) gezeigt, in der die Industrieabgabepreise für Onkologika in unterschiedlichen europäischen Ländern verglichen wurden. Auch wenn hier Rabattverhandlungen nicht einbezogen wurden, so zeigt sich doch, dass in unserem Gesundheitssystem noch immer „Spitzenpreise“ verlangt werden. Ähnlich wie in der Schweiz (CH) und Schweden (SE) liegt der höchste Anteil der Preise im 4. Quartil (durchgehend schwarze Färbung).

Abbildung: Häufigkeit von Herstellerabgabepreisen pro Packung in Quartilen, 2013
(Vogler et al. 2015)



Wie man diese Grafik liest: In Österreich rangieren von den 30 Medikamenten mit bekannten Preisangaben 6,7% im 1. Quartil, 16,7% im 2. Quartil, 36,7% im 3. Quartil und 40% im 4. Quartil

n = 31 für Deutschland, Dänemark, Finnland und Schweden

n = 30 für Österreich, Italien, Norwegen und Großbritannien

n = 27 für Spanien und Niederlande

n = 26 für Belgien, Schweiz und Frankreich

n = 24 für Griechenland

n = 23 für Irland

n = 21 für Australien

n = 12 für Portugal

n = 11 für Neuseeland

Es wird daher, trotz AMNOG, höchste Zeit, neue Wege bei der Preisbewertung zu finden und gehen. Arzneimittelpreise dürfen auf Dauer keine systemsprengende Wirkung entfalten.

Prof. Dr. Gerd Glaeske

Universität Bremen, SOCIUM - Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik
(ehemals Zentrum für Sozialpolitik ZeS)

glaeske@uni-bremen.de

Literatur

Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung:

Bevölkerungsentwicklung, Daten, Fakten, Trends zum demografischen Wandel
www.bib-demografie.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Broschueren/bevoelkerung_2013.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Apolone, G et al. (2005):

Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures, *British Journal of Cancer*, Vol. 93: 504-509.

Apolone, G et al. (2008):

"A new anti-cancer drug in the market: Good news for investors or for patients?", *European Journal of Cancer*, Vol. 44: 1789-1788.

Bertele, V/Banzi, R/Capasso, F et al (2007):

Haematological anti-cancer drugs in Europe: any added value at the time of approval? *Eur J Clin Pharmacol* 613: 713-719.

Faden, RR/Chalkidou, K (2011):

Determining the Value of Medication – The Evolving British Experience. *N Engl J Med* 364 (14): 1289-1291.

Gerber-Grote, A/Windeler, J (2014):

Welchen Beitrag leisten Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Entscheidungen im Gesundheitswesen: Erfahrungen aus 7 ausgewählten Ländern. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108 (7): 355-357.

Glaeske G (2012):

The Dilemma Between Efficacy as Defined by Regulatory Bodies and Effectiveness in Clinical Practice *Dtsch Arztebl Int* 109(7): 115-6

Glaeske, G/Rehrmann, M/Höffken, K/Ludwig, WD/Schrapp, M/Weißbach, L/Wille, E (2010):

Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit: Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie.
www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_publikationen/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der_Onkologie.pdf (Zugegriffen: 29.05.2016)

Glaeske, G/Schicktanz, C (2015):

BARMER GEK Arzneimittelreport 2015. Siegburg. Asgard-Verlag.

Greß, S/Niebuhr, D/Wasem, J (2005):

Marktzugang und Preisbildung auf Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich. Diskussionsbeitrag Nr. 142, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen, Campus Essen.

Huber, B/Doyle, J (2010):

Oncology Development and Value-based Medicine. Quintiles 2010.

IMS (2016):

Der pharmazeutische Markt in Deutschland – DPM 2015. Frankfurt.

Ludwig WD (2016):

www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/119.DAET/119DaetTop2ArzneimittelpreisbildungLudwigFinal.pdf (aufgesucht am 30.05.2016)

Ludwig, WD/Schildmann J (2016):

Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie. Ersatzkasse Magazin 96 (1/2): 20-22.

Ludwig, WD/Schildmann, J (2015):

Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie onkologischer Erkrankungen. Onkologe 21: 708-716.

Ludwig, WD (2009):

Kostenzuwächse bei neuen Wirkstoffen am Beispiel der Onkologie: Welche Ergebnisse benötigen wir zu patientenrelevanten Endpunkten aus klinischen Studien?, in: Gesundheitsökonomie Report 1. Jg., Heft 1. Zum Symposium zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB): 37-42.

vfa bio/Boston Consulting Group (Hrsg.) (2015):

Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2005 – 2015 – 2015: Bedeutung für Patienten, Gesellschaft und Standort. Berlin.

Vogler, S/Vitry, A/Zaheer-Du-Din, B (2015):

Cancer Drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. Lancet Oncol

[dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)00449-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00449-0)

Supplementary Appendix:

www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204515004490#ecompl0 (Zugegriffen: 28.5.2016)

Bitte besuchen Sie uns auch unter **www.implicon.de**. Hier finden Sie unter der Rubrik „News“ die wichtigsten gesundheitspolitischen Nachrichten des letzten Monats.

Impressum:

Herausgeber

Dr. med. Manfred Albring
Tel.: 030/431 02 95

Redaktion

Helmut Laschet (verantwortlich)

Anschrift

Warnauer Pfad 3
13503 Berlin

Layout

Robert Roman
Roman und Braun

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. med. Jürgen Bausch

Ehrenvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

Professor Dr. Gerd Glaeske

Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen

Professor Roger Jaeckel

Market Access Director, Baxter Deutschland GmbH

Professor Dr. Klaus Jacobs

Geschäftsführung Wissenschaftliches Institut der AOK

Univ.-Professor Dr. Günter Neubauer

Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomik (IfG), München

Professor Dr. Eberhard Wille

Stellvertretender Vorsitzender des Sachverständigenrats
zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen