

---

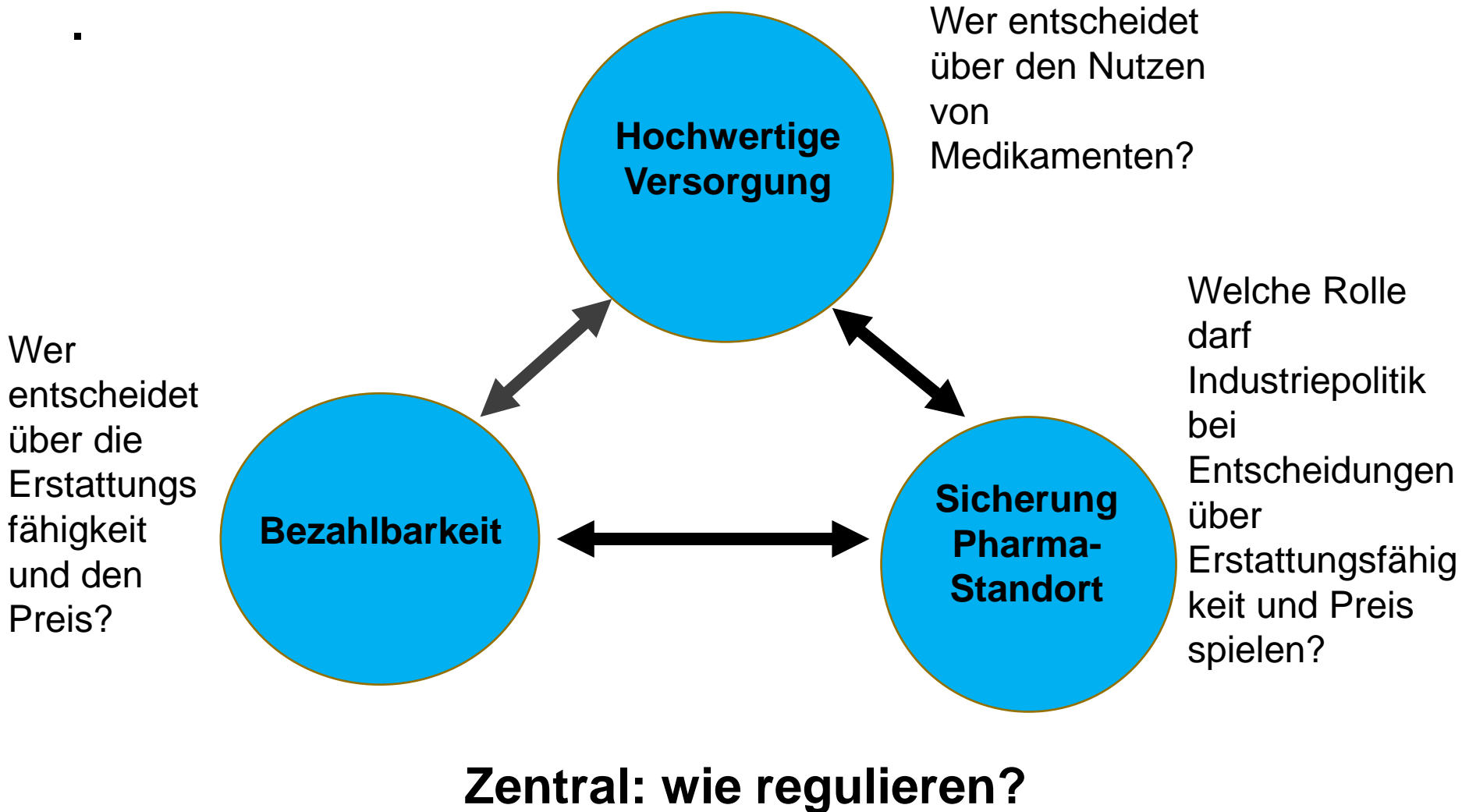
# Defizite der Arzneimittelregulierung

---

Vortrag vor der „Forschungsstelle für Sozialrecht und Sozialpolitik“ am 25. Mai 2016

Prof. Dr. Leonhard Hajen

# Zielkonflikte der Arzneimittelversorgung



# Zielkonflikte bei der Zulassung neuer Medikamente

- Neue Medikamente sollen den Kranken schnell zur Verfügung stehen
  - Was ist neu (Wirkstoff oder auch Nebenwirkung)?
  - Kriterien der Zulassung (Wirksamkeit, Sicherheit) unterscheiden sich von Kriterien der Erstattungsfähigkeit durch Krankenkassen (Zusatznutzen im Vergleich zu zweckmäßiger Vergleichstherapie)
  - Schnelle Zulassung kann zu Lasten der Sicherheit eines neuen Medikamentes gehen => Folgestudien?
- Wegen der hohen Forschungskosten brauchen pharmazeutische Unternehmen (phU) Gewinnanreize
  - Patentschutz bei innovativen Medikamenten
  - Wie hoch dürfen die Gewinne sein?

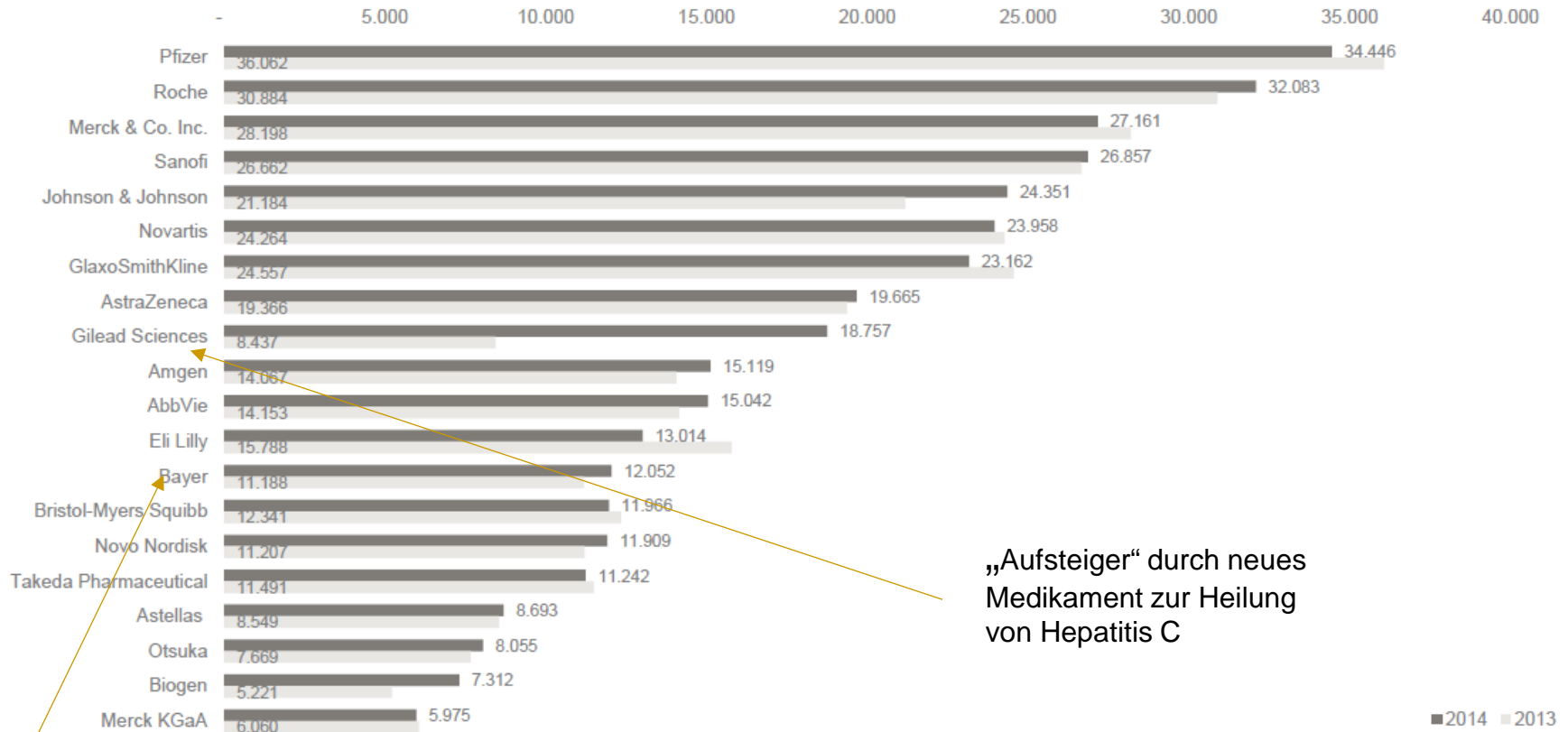
# Struktur der Pharmabranche

- 643 Unternehmen in 2013
  - Kleine und mittelständische Unternehmen
  - 93% weniger als 500 Beschäftigte
  - Nationale Konzerne
  - Niederlassungen internationaler Konzerne
- 30,4 Mrd. Produktionswert 2014
- 112.475 Beschäftigte in 2014 (42,9 Mio. in Gesamtwirtschaft)
- Exporte größer als Importe
- Hohe Konzentration: 50 Unternehmen decken mehr als 80% des Marktes ab

# Industriepolitischer Aspekt

- Pharmaindustrie ist wichtig für Deutschland, aber sie ist nicht mehr die „Apotheke der Welt“
- Unverändert starke Konzentrationsbewegung
- Starke Marktstellung internationaler Konzerne (Schweiz, USA)
- Pharmaindustrie hat starke Lobby
  - Einflussnahme auf Kriterien der Zulassung (national und europäisch)
  - Einfluss auf Regulierung der Erstattungsfähigkeit und Erstattungspreise => „Pharma-Dialog“ zwischen 3 Bundesministerien und Verbänden der Pharmaindustrie und IG-BCE
  - Besonderheit Deutschland: Unser Preisniveau vielfach Referenzpreis im europäischen Ausland

 Pharmaumsatz in Millionen Euro (zu jeweiligen Wechselkursen)



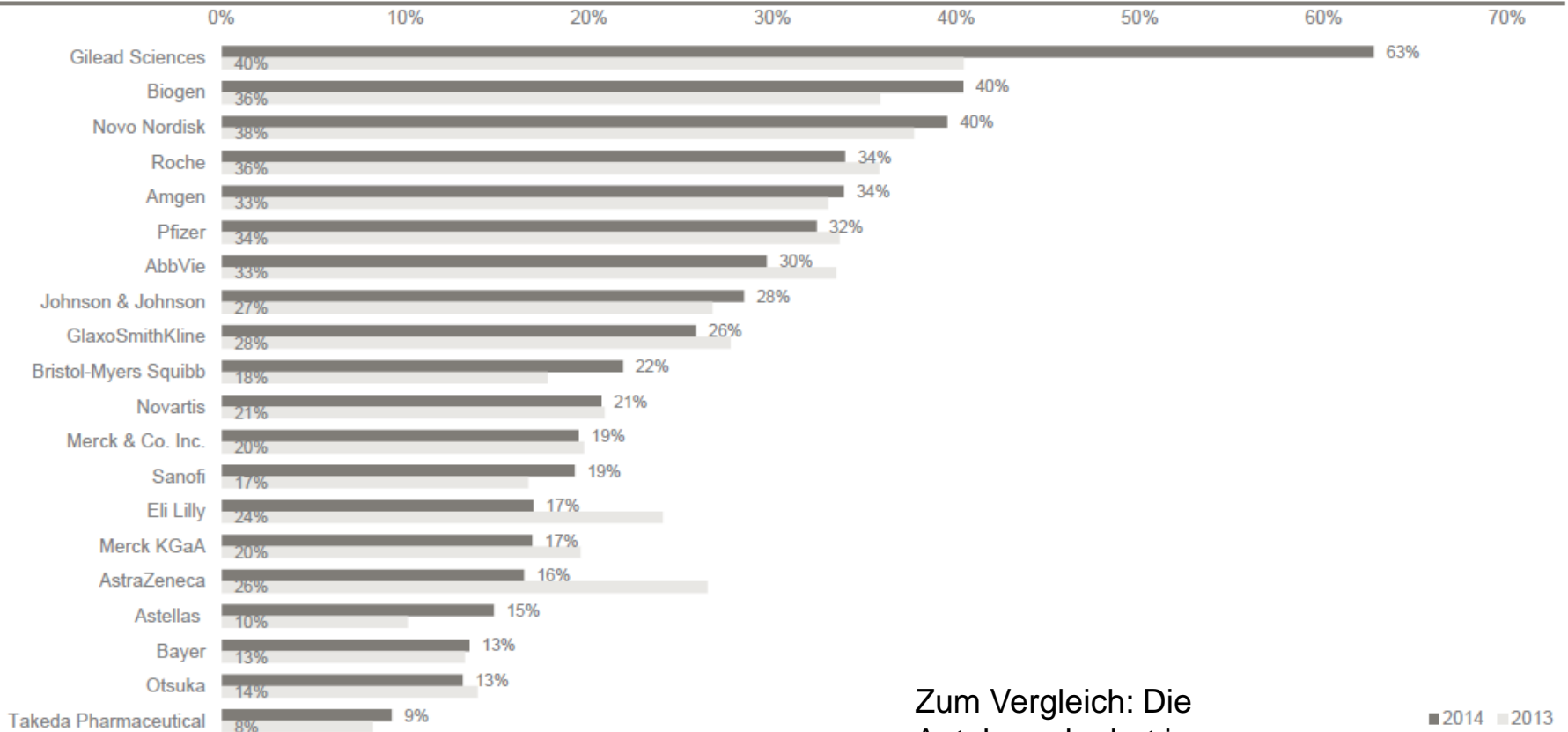
1. Deutsches Unternehmen auf Platz 13

„Aufsteiger“ durch neues Medikament zur Heilung von Hepatitis C

Ernst&Young (2015), Die größten Pharmaunternehmen der Welt, Foliensatz, [www.ey.com/Publications](http://www.ey.com/Publications) (26. 2. 16)

# EBIT ist Maß für den wirtschaftlichen Erfolg: Earnings Before Interest and Taxes

☰ EBIT-Marge (Gesamt-EBIT/Gesamtumsatz; jeweils Gesamtkonzern)



Zum Vergleich: Die  
Autobranche hat in  
Deutschland einen EBIT von  
ca. 10%

■ 2014 ■ 2013

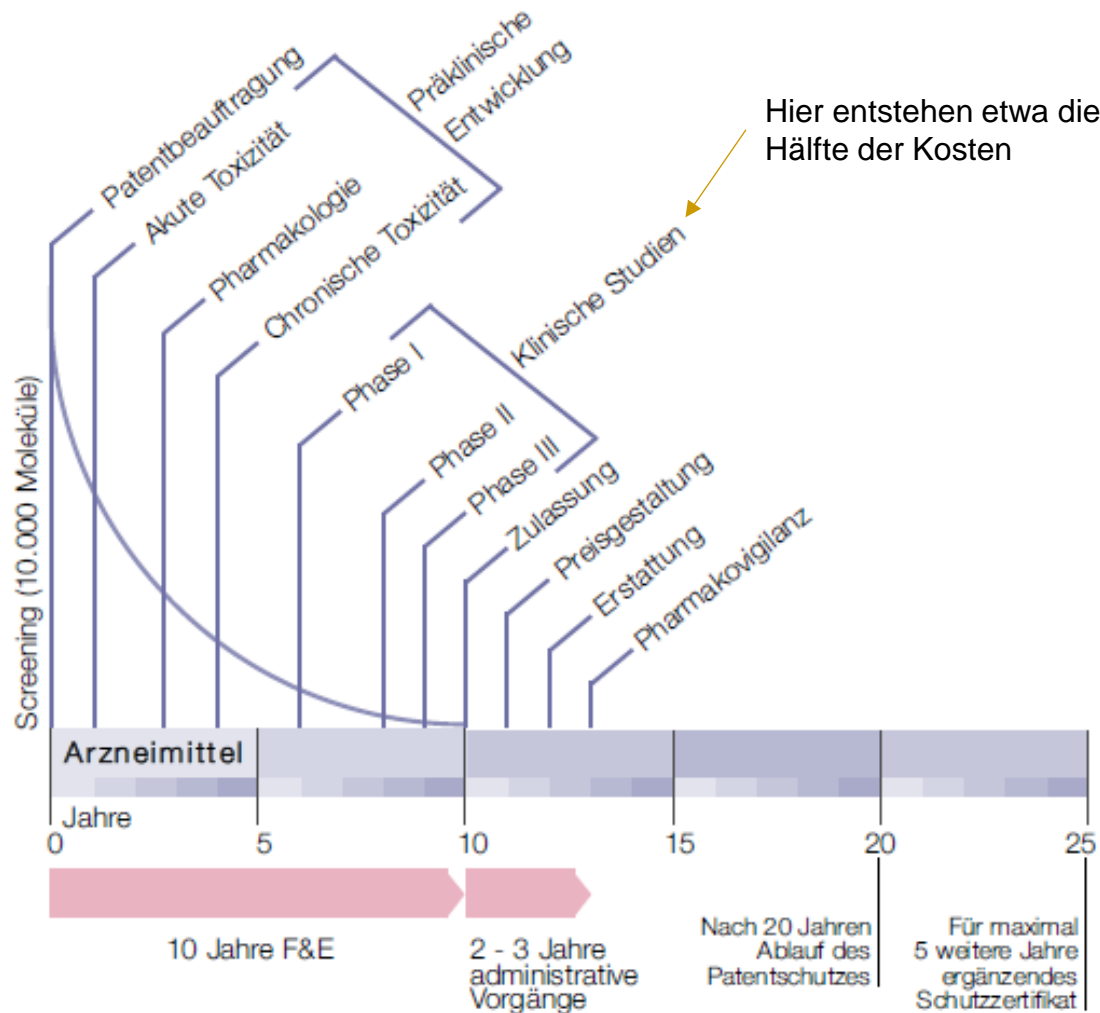
Ernst&Young (2015)

# Rechtfertigung der hohen Gewinnmargen mit den hohen Kosten von Forschung&Entwicklung

- Mehr Mythos als belegte Kosten
  - Keine Transparenz
  - Pharma-Industrie argumentiert i. d. R. mit amerikanischen Studien, die von Kosten pro neuem Medikament von 800 Mio. bis 1 Mrd. \$ ausgehen
  - Kosten enthalten aber auch Kosten des Marketing, Gewinnerwartung und entgangene Gewinne in alternativen Anlagen
- Garcia Agnell (2005) geht von ca. 100 Mio. \$ pro neuem Medikament aus
  - Nur Teil von F&E ist tatsächlich Forschung
  - Mehrzahl der Innovationen hat staatlich finanzierte Grundlagenforschung als Basis



# Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU



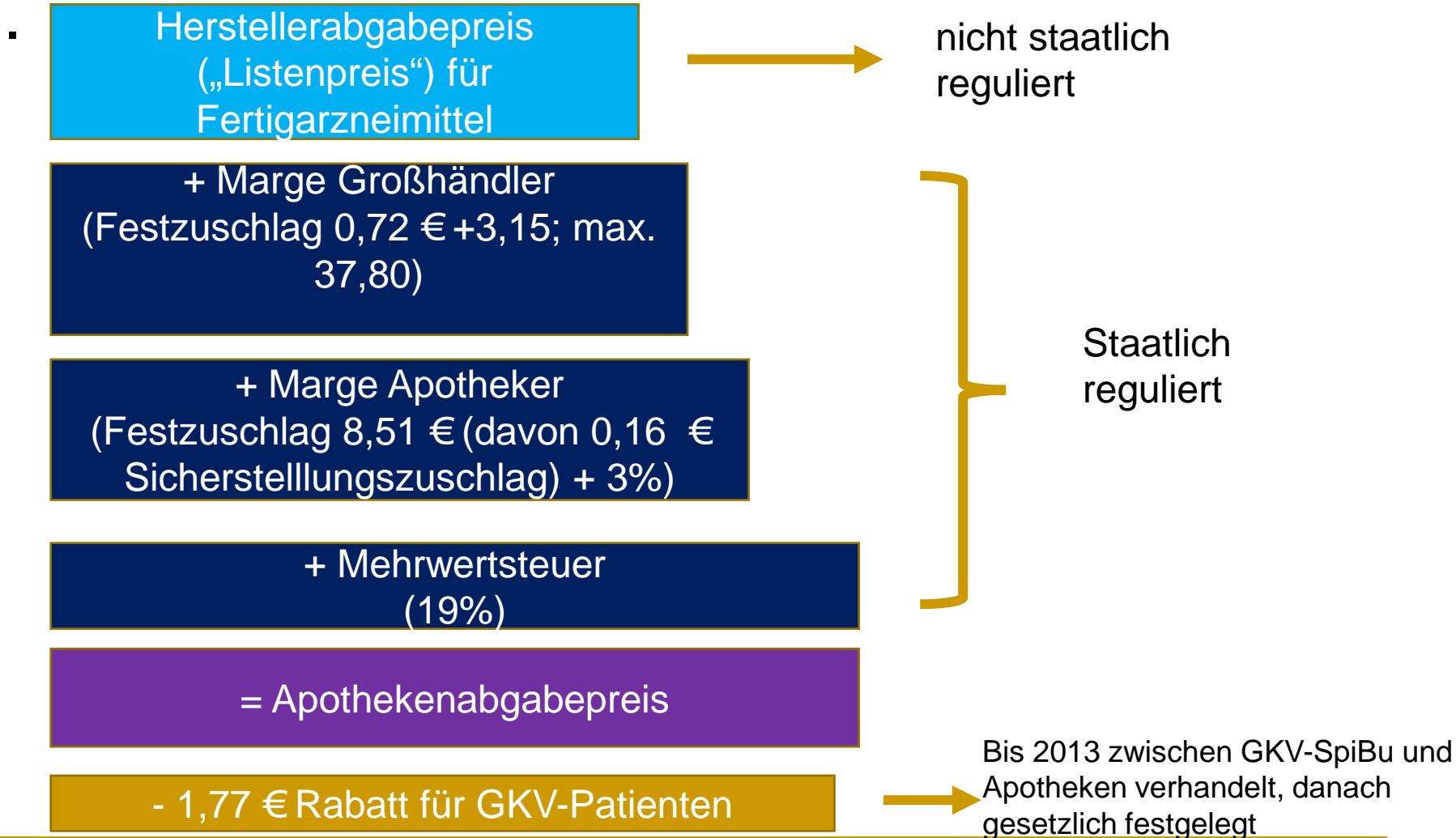
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2015.

BPI  
(2015),  
S. 14

# Pharmaunternehmen unterliegen hoher Regulierungsdichte

- Nationales und europäisches Wettbewerbsrecht
- Patentrecht
- SGB V:
  - Anspruch der Versicherten auf hochwertige Versorgung auf dem Stand der Wissenschaft => in Deutschland keine Rationierung wegen zu hoher Kosten
  - Grundsatz der wirtschaftlichen Verordnung und der Beitragssatzstabilität => immer wieder Kostendämpfungsgesetze im Pharmasektor => Arzneimittelbudgets der Niedergelassenen
  - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG): Zulassung von Arzneimitteln, Transport und Lagerung
  - und weitere Gesetzen und Verordnungen wie Arzneimittelpreisverordnung, Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen, Heilmittelwerbegesetz, Medizinprodukterecht, Heilberufsgesetze der Länder
  - Bei der Zulassung Prüfung von Fertigungsqualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Verhältnis Nutzen zu Schaden)
  - Zulassung nach europäischem **oder** nationalem Recht
    - Unternehmen können wählen
    - Aktueller Konflikt: Verkürzte Zulassungsfristen bei innovativen Medikamenten

# Zusammensetzung des Apothekenabgabepreises



---

# Regulierung der Preisbildung bei Arzneimitteln:

## 1. OTC-Präparate (Over the counter)

- OTC-Medikamente sind nicht verschreibungspflichtig
  - Werden (abgesehen von Kindern) von den Versicherten bezahlt
  - OTCs sind wirksam und für Behandlung notwendig, geringe oder keine Nebenwirkung
  - Freie Preisbildung
  - Erwartete große Preiskonkurrenz ist ausgeblieben
  - Reine Kostenverlagerung zu den Versicherten, keine Steuerung
- Begrenzte neue Regulierungsmöglichkeiten
  - Mehr Wettbewerb auf der Vertriebsstufe (Aufhebung Mehrbesitzverbot bei Apotheken)
  - Wettbewerbskontrolle

# Regulierung der Preisbildung bei Arzneimitteln:

## 2. Generika

- Generika sind wirkstoffgleiche Medikamente, bei denen der Patentschutz abgelaufen ist
- Vielzahl von Anbietern und im Vergleich zu patentgeschützten Medikamenten stärkerer Wettbewerb
- Für Generika beschließt der „Gemeinsame Bundesausschuss“ (GBA) Festbeträge für Wirkstoffgruppen
  - Keine Preisfestlegung, sondern **Höchstpreis**, den die GKV erstattet (**Erstattungspreis**)
  - Faktisch eine Preisvorgabe, weil Differenzbetrag von den Versicherten zu bezahlen ist
  - Pharmaunternehmen, das höheren Preis verlangt, verliert den Markt

## - 2. - Krankenkassen können mit den phU Rabatte vereinbaren

- Seit 2003 ermöglicht das Gesetz den Kassen Rabattverträge mit den phU
- Seit 2007 sind Apotheken verpflichtet, das rabattierte Medikament abzugeben (Aut-Idem-regelung)
- Rabattverträge müssen ausgeschrieben werden (i.d.R. europaweit)
- Hoch wirksam (Einsparungen bis zu 40%), AOK nennt zwischen 2007 und 2013 Einsparungen von 3,6 Mrd. für AOK
- Erlöse der Kassen aus Rabatten in 2014 3,2 Mrd. € (Höhe der einzelnen Rabatte ist nicht transparent)
- Marktanteil der Verordnungen rund 76% in 2014; Marktanteil gemessen am Umsatz 36%, d. h. ca. die Hälfte der Arzneimittelausgaben der GKV
- Generika in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern teurer (im Vergleich zu den Niederlanden ca. 32%) Arzneiverordnungs-Report 2015

- 3 -

- Neue gesetzliche Regulierungen schwierig, besser Verträge und Aufklärung nutzen
  - GBA könnte über Höhe der Festbeträge steuern
  - Generikaquote erhöhen
    - Beratung Ärzte
    - Praxissoftware zeitnah anpassen, um Transparenz zu erhöhen
  - Rabattverhandlungen nutzen, um das niedrigere Preisniveau im Ausland zu erreichen
- Problem: Konflikt zwischen niedrigen Preisen und auskömmlichen Gewinnmargen
- Unternehmen gehen aus dem Markt, Konzentration nimmt zu
- Leidet die Versorgungssicherheit?
  - Verringerte Lagerhaltung
  - Produktion der Wirkstoffe im Ausland
  - Neue Regulierung, um Versorgungssicherheit zu erhöhen?

# Regulierung der Preisbildung bei Arzneimitteln:

## 3. Originalpräparate

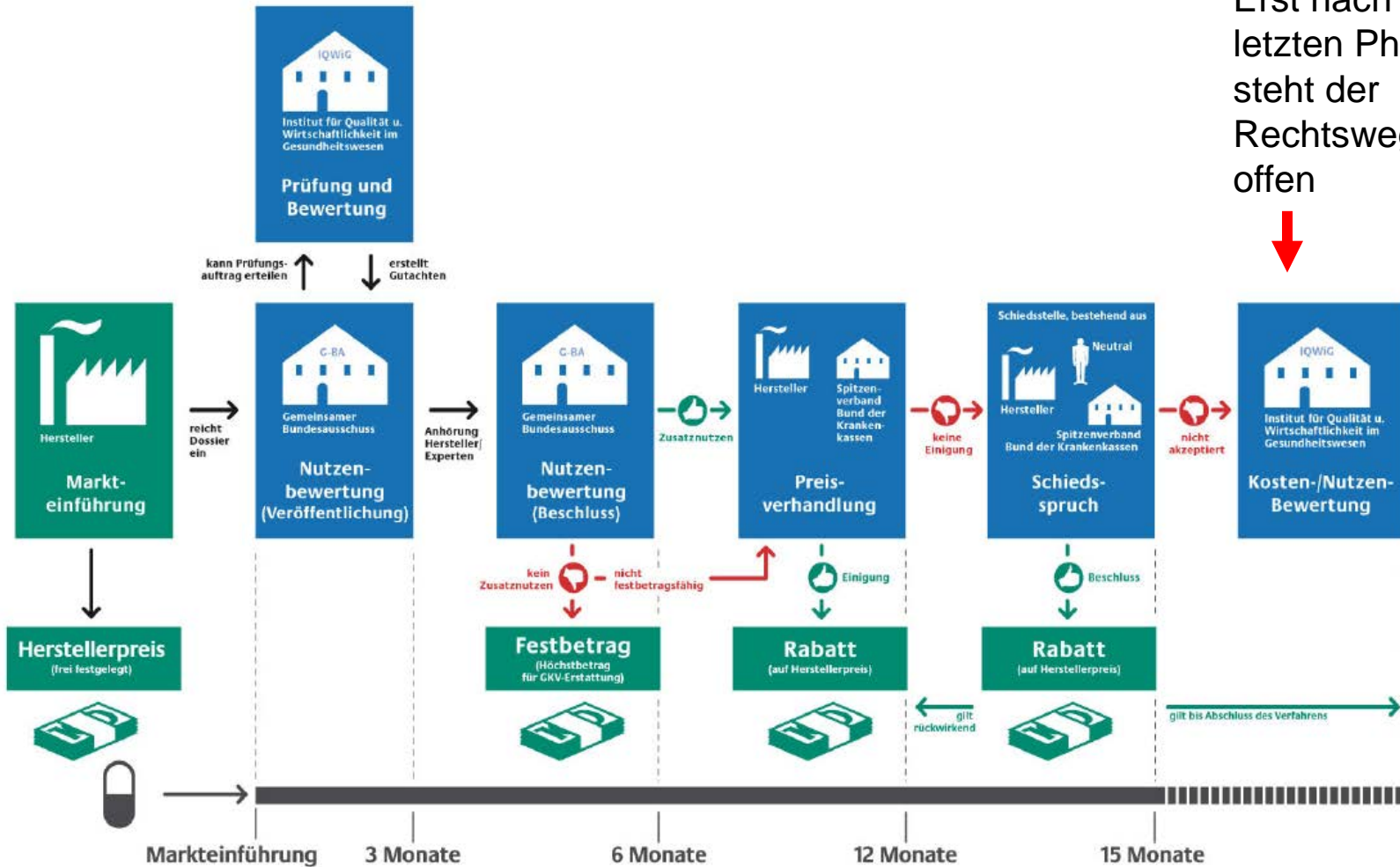
- Originalpräparate (Innovative Medikamente) unterliegen dem Patentschutz (Nach Anmeldung 20 Jahre, nach Markteintritt verbleiben 10-12 Jahre)
- Unterscheiden in Bestandsmarkt und Neuzulassungen
- Mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2011 erstmals Bewertung des Nutzens eines Medikamentes im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und darauf aufbauend Preisverhandlungen zwischen pHU und GKV-SpiBu
  - Ursprünglich war auch Bewertung des Bestandsmarktes vorgesehen, auf Druck pHU in 2014 Verzicht durch Gesetzesänderung
  - Im ersten Jahr nach Zulassung freie Preisbildung durch Hersteller
  - Ohne nachgewiesenen Zusatznutzen Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe
  - Bei Zusatznutzen Preisverhandlungen
  - Nach Ende des ersten Jahres nach Zulassung gilt der Verhandlungspreis



# Faire Preise für Arzneimittel

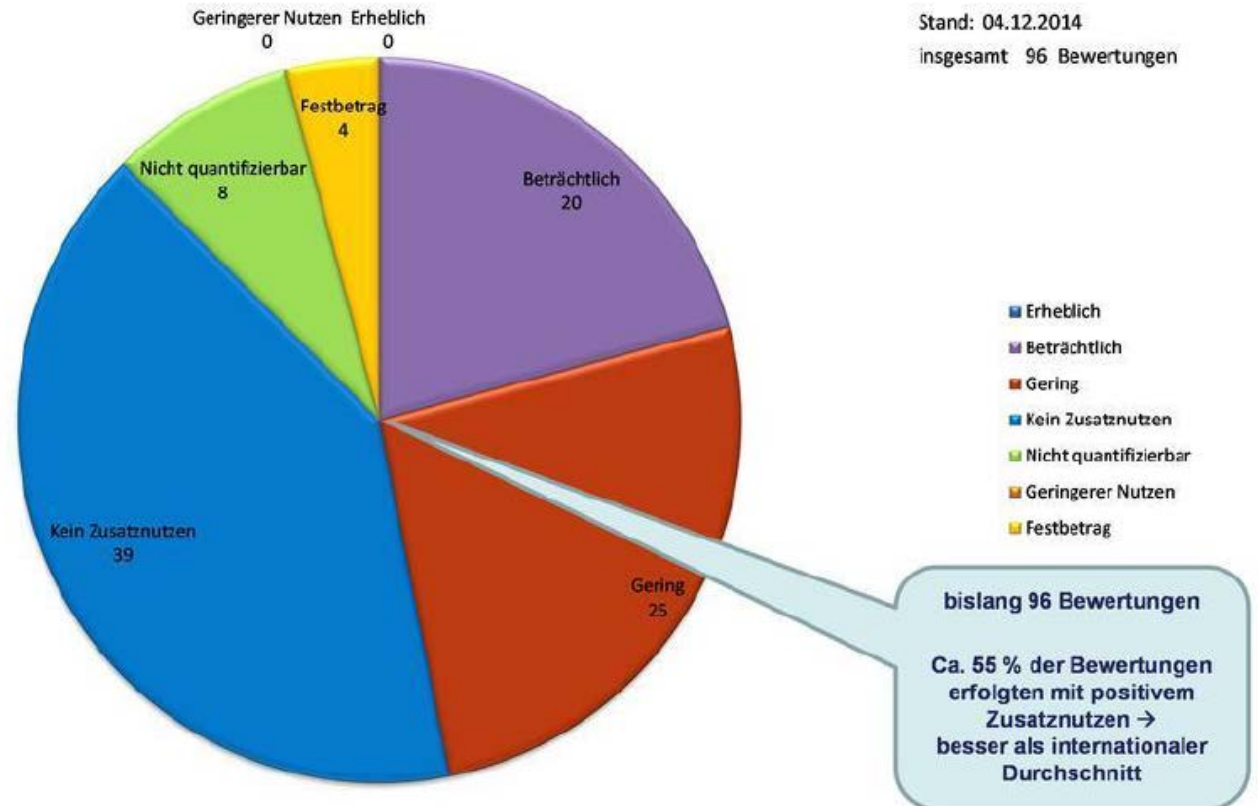
Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Erst nach der letzten Phase steht der Rechtsweg offen



# AMNOG erfüllt seinen Zweck bei der Bewertung des Zusatznutzens (Graphik auf Basis Dezember 2014)

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V



GBA  
(2014)

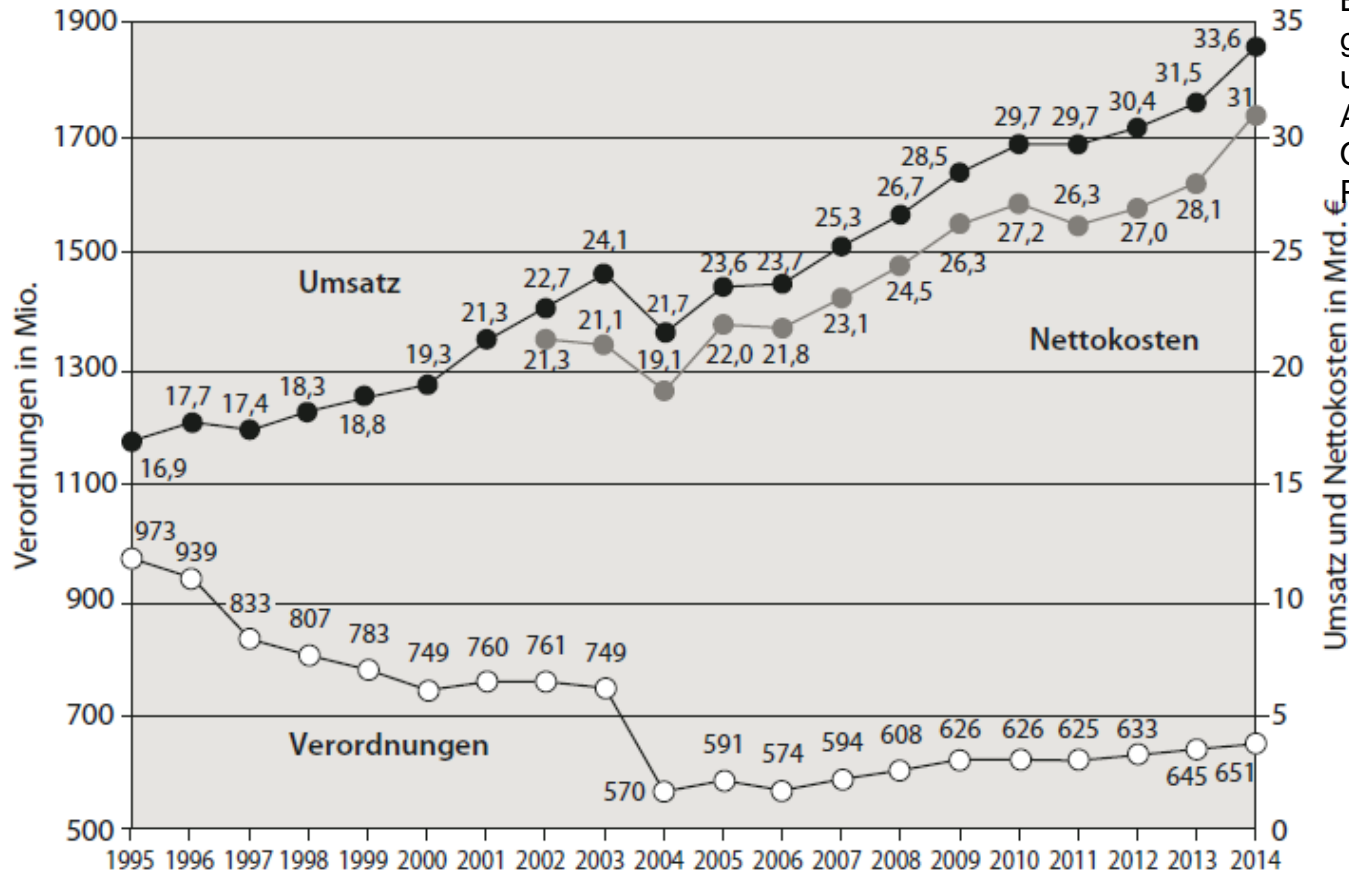
Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Josef Hecken

# AMNOG verfehlt sein Ziel bei der Ausgabenbegrenzung

- Ursprünglich waren 2 Mrd. Einsparungen erwartet worden
  - In 2015 werden 800 Mio. erwartet
  - Ausschluss Bestandsmarkt wirkt negativ
  - Immer kürzere Zyklen bei Markteinführung von Innovationen
- Umsetzung der Nutzenbewertung des GBA in die Verordnungspraxis mehr als unbefriedigend
  - Verordnungen mit beträchtlichem Zusatznutzen (+14,2%) neben etwa gleich schnell zu wie ohne Zusatznutzen (+ 14,7%)
  - Präparate mit geringem Zusatznutzen (+ 12,6% und nicht quantifizierten Zusatznutzen (+9,8%) Greiner, Witte (2016), AMNOG-Report 2016
- Struktureffekt ungebrochen: Neue Medikamente sehr viel teurer

# Arzneimittelverordnungen, Umsatz und Nettokosten 1995 - 2014



Nettokosten gleich Bruttoumsätze minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge. Ohne Rabatte der Pharmahersteller !

■ Abb. 1.1 Verordnungen und Umsatz 1995 bis 2014 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

# Regulierungsdefizite

- **Stratifizierte Medikamententherapie**
  - Entwicklung von innovativen Spezialitäten (vor allem Rheuma, Multiple Sklerose und Krebs)
  - Relativ geringe Variation der Moleküle, geringe Kosten, aber Zusatznutzen kann streitig sein
  - Wenn Zusatznutzen anerkannt wird, freie Preisbildung im ersten Jahr => „**Mondpreise**“
  - Verhandelt wird über ein Medikament insgesamt, selbst wenn nur eine Subgruppe profitiert (**Mischpreiskalkulation**)
  - Konflikt: phU möchte **Verordnungsquote** erhöhen, Kassen möchten Verordnung auf Subpopulation beschränken (Praxis in der Schweiz)
  - Meine Position:
    - Aufgabe des Prinzips der Mischpreiskalkulation
    - Erhöhung der Anforderungen an Zulassungsstudien (Studiengröße, Folgestudien in Praxisphase)
    - Pflicht der phU, ein erstattungsfähiges Medikament im Markt zu halten und Pflicht zur Vorlage eines Dossiers

- 2 -

## ■ Vertraulichkeit des Erstattungspreises

- Wunsch phU: Hohes Referenzpreisniveau im Ausland bewahren, Vertraulichkeit des Erstattungspreises einführen
- Vom Gesetzgeber bisher ausdrücklich nicht gewollt, im Pharma-Dialog April 2016 zwischen Ministerien und phU vereinbart
- Wirkt auf das nationale Preisniveau zurück!
  - Bemessungsgrundlage für die Marge der Großhändler und Apotheken sowie Mehrwertsteuer, nicht der Herstellerpreis (Listenpreis) und Zuzahlungen der Patienten
  - Verteuert Medikamente im Inland: Kassen schätzen 300 Mio. Mehrkosten im Jahr
  - Reimporte würden teurer: Weitere 300 Mio. Mehrausgaben lt. Kassen
  - Festlegung der Ausgabevolumina auf Länderebene würde höher
- Meine Position:
  - Vergleich mit Ausland wirkt preisdämpfend, Öffentlichkeit des Erstattungspreises erhalten
  - Nur so Preistransparenz für Ärzte möglich =>Steuerungswirkung
  - Vermeiden von Mehrausgaben für GKV durch neue Bezugsgröße „Herstellerpreis“

- Wünsche phU an das Verfahren der Ermittlung des Zusatznutzens
  - Generell: Verfahren über GBA ist parteiisch, deshalb unabhängige Experten (oder Beteiligung Pharma im GBA)
  - Am liebsten: Mit Zulassung ist Erstattungsfähigkeit gegeben
  - Abkehr von der Methode GBA/IQWiG des Vergleichs mit zweckmäßiger Vergleichstherapie, stattdessen gesamtgesellschaftlicher Nutzen
  - Meine Position: Das ideale Verfahren der Nutzenbewertung gibt es nicht, aber das bestehende ist QALYs überlegen
- Rückwirkende Wirkung des Verhandlungspreises ab Zulassung
  - Wunsch der Kassen. Rückwirkung ohne Ausnahmen, phU dagegen
  - Einsparung von ca. 300 Mio. € p. a.
  - Ergebnis Pharmadialog April 2016: Einführung eines Schwellenwertes (100-500 Mio. €?), oberhalb dessen rückwirkende Gültigkeit des Verhandlungspreises
  - Minister Gröhe bringt 250 Mio. ins Gespräch (davon wären in 2014 zwei Präparate betroffen)
  - Meine Position: Effizienz hängt stark von der Höhe des Schwellenwertes ab, vollständige Rückwirkung des Verhandlungspreises dämpft Ausgaben stärker

■ **Tabelle 1.7** Einsparpotenziale von patentgeschützten Arzneimitteln und generikafähigen Wirkstoffen 2014 gemäß exemplarischem Preisvergleich mit niederländischen Arzneimittelpreisen.

Arzneimittelgruppe	Nettokosten 2014	Einsparpotenzial
	Mio. €	Mio. €
Patentgeschützte Arzneimittel	13.778,4	1.936,2
Generika und generikafähige Wirkstoffe	16.123,6	5.875,3
Zwischensumme	29.902,0	7.811,5
abzüglich Rabatteinnahmen 2014		3.186,0
Gesamtsumme Einsparpotenziale		4.625,5
Umsatzanteil am Gesamtmarkt		14,9%

Quelle: Schwabe, Paffrath (2015), S. 34



## - 4 Anforderungen Arzneimittelstudien

- Größere Studienpopulation und repräsentative Auswahl bei Zulassungsstudien, um auch bei Subgruppen Sicherheit und Wirksamkeit besser beurteilen zu können
- Frühere Vorlage der Dossiers zur Nutzenbewertung
- Verlaufsstudien zu Wirkung und Sicherheit nach Markteinführung
  - Nach drei bis fünf Jahren? => evtl. Nachverhandlung des Preises
  - „Efficiency“ (Wirkung unter Alltagsbedingungen) auf Dauer wichtiger als „Efficacy“ (Wirkung unter Laborbedingungen)
- Europäische Arzneimittelbehörde plant in Ausnahmefällen vereinfachte Zulassung: Gefahr der Aushebelung nationaler Sicherheitsstandards

# Fazit

- Die Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln werden den Gesetzgeber zu neuen Regulierungen zwingen
  - Entweder mit dem „Schlachterbeil“ der Zwangsrabatte oder
  - differenziertes Maßnahmenbündel, um hohe Preise auf die Patienten zu beschränken, die tatsächlich einen Zusatznutzen haben
  - Zugang zu hochpreisigen Innovationen unabhängig vom Einkommen erhalten
- Folgestudien verbindlich machen, um Nutzen und Sicherheit besser beurteilen zu können