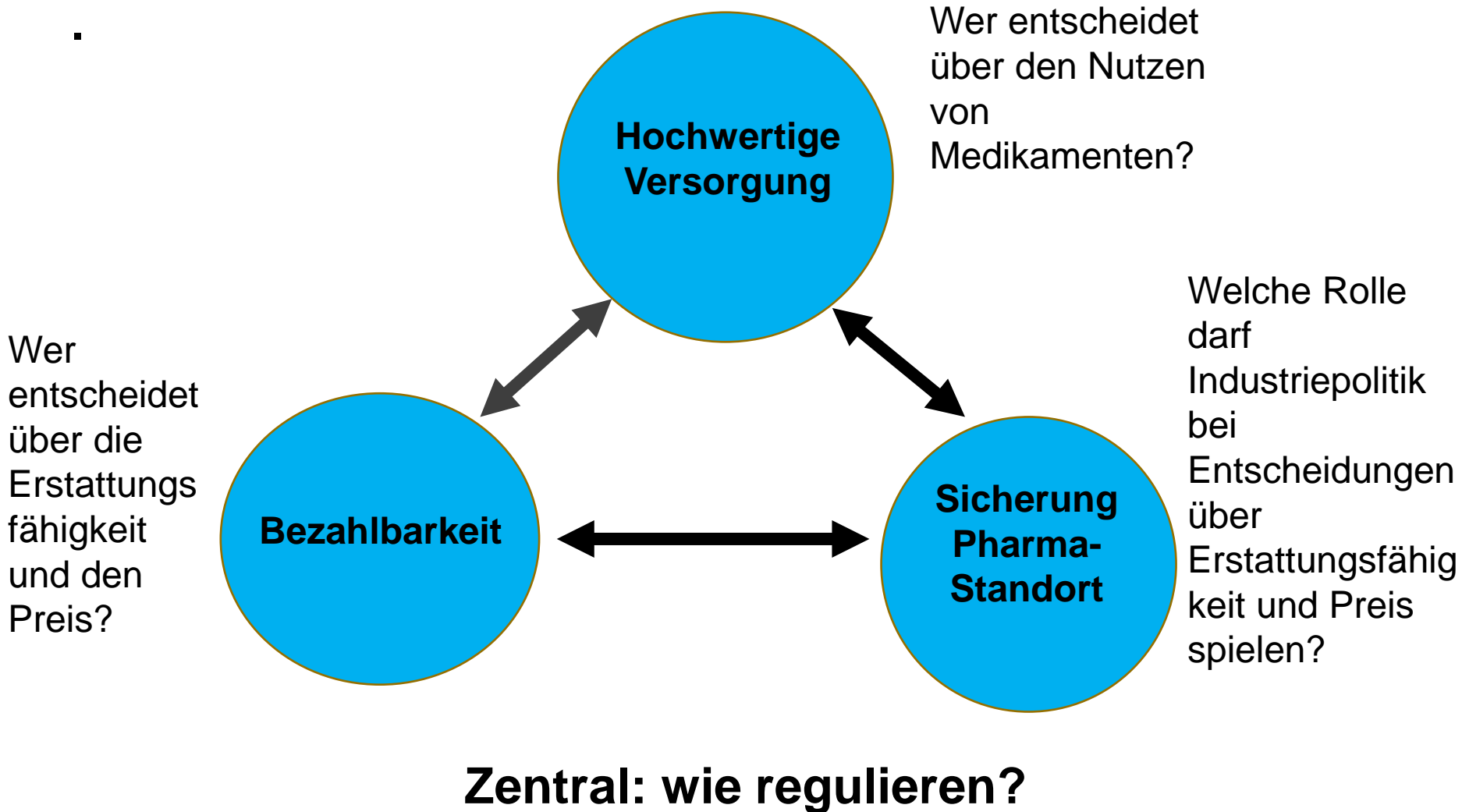

Defizite der Arzneimittelregulierung

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?

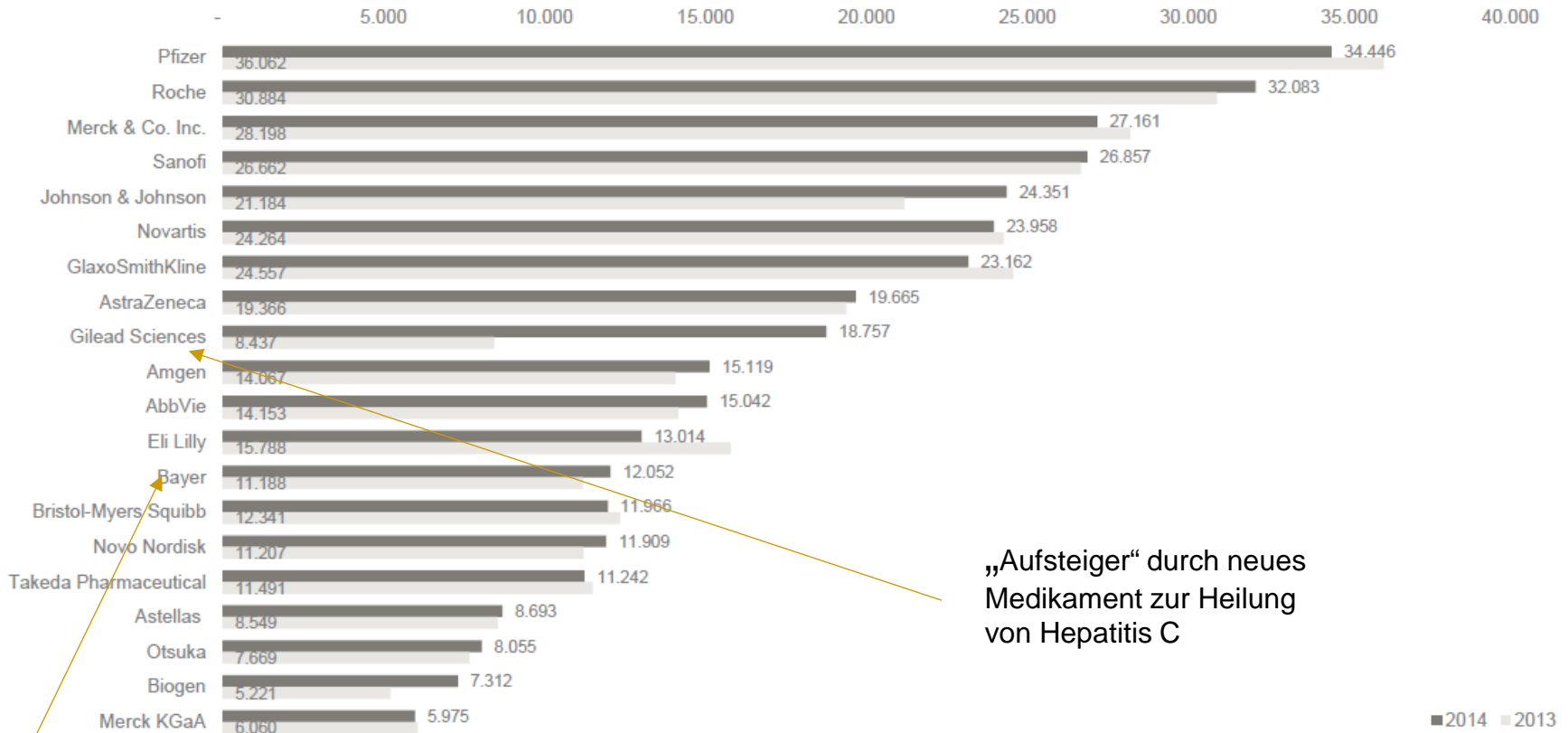
Struktur der Pharmabranche

- 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)



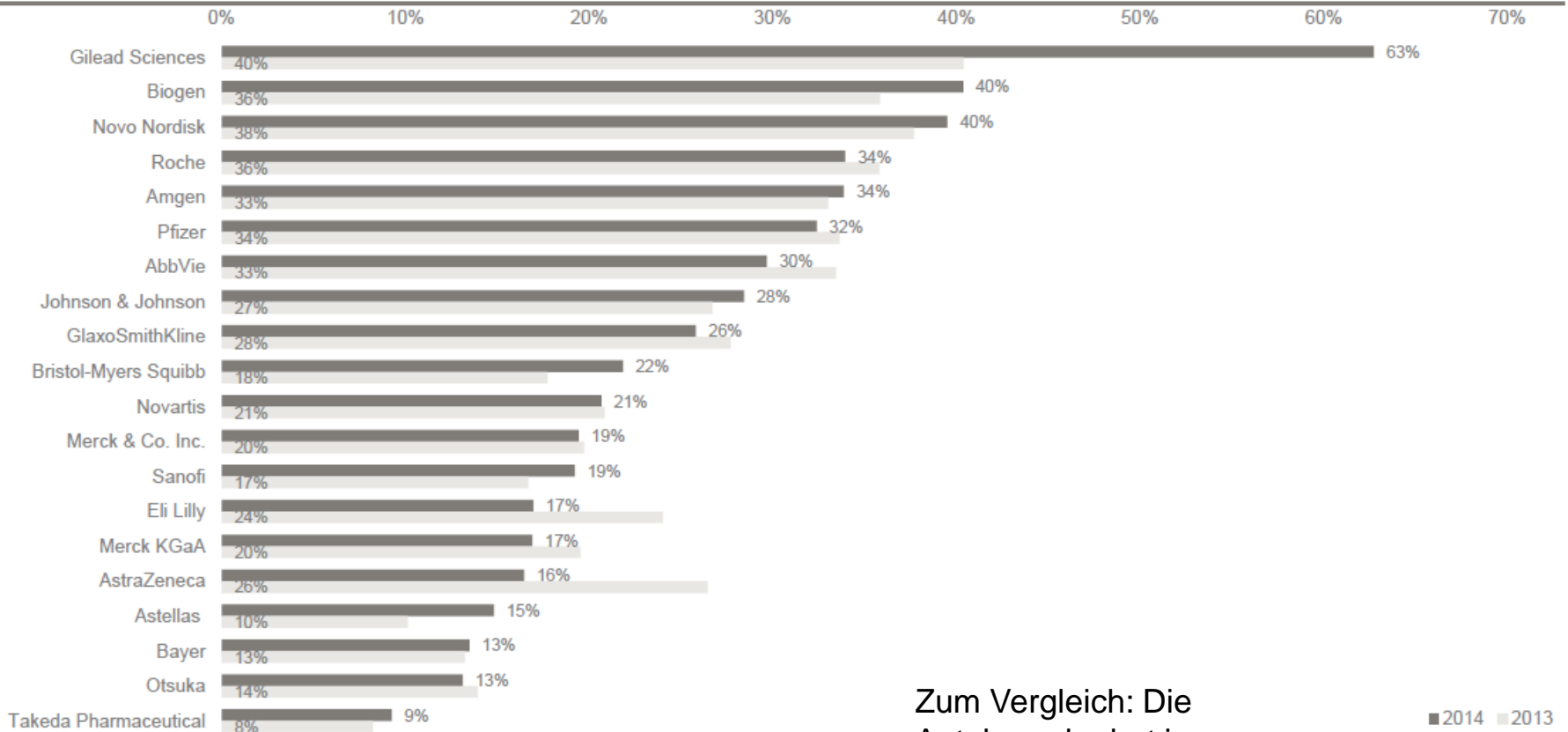
1. Deutsches Unternehmen auf Platz 13

„Aufsteiger“ durch neues Medikament zur Heilung von Hepatitis C

Ernst&Young (2015), Die größten Pharmaunternehmen der Welt, Foliensatz, www.ey.com/Publications (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%

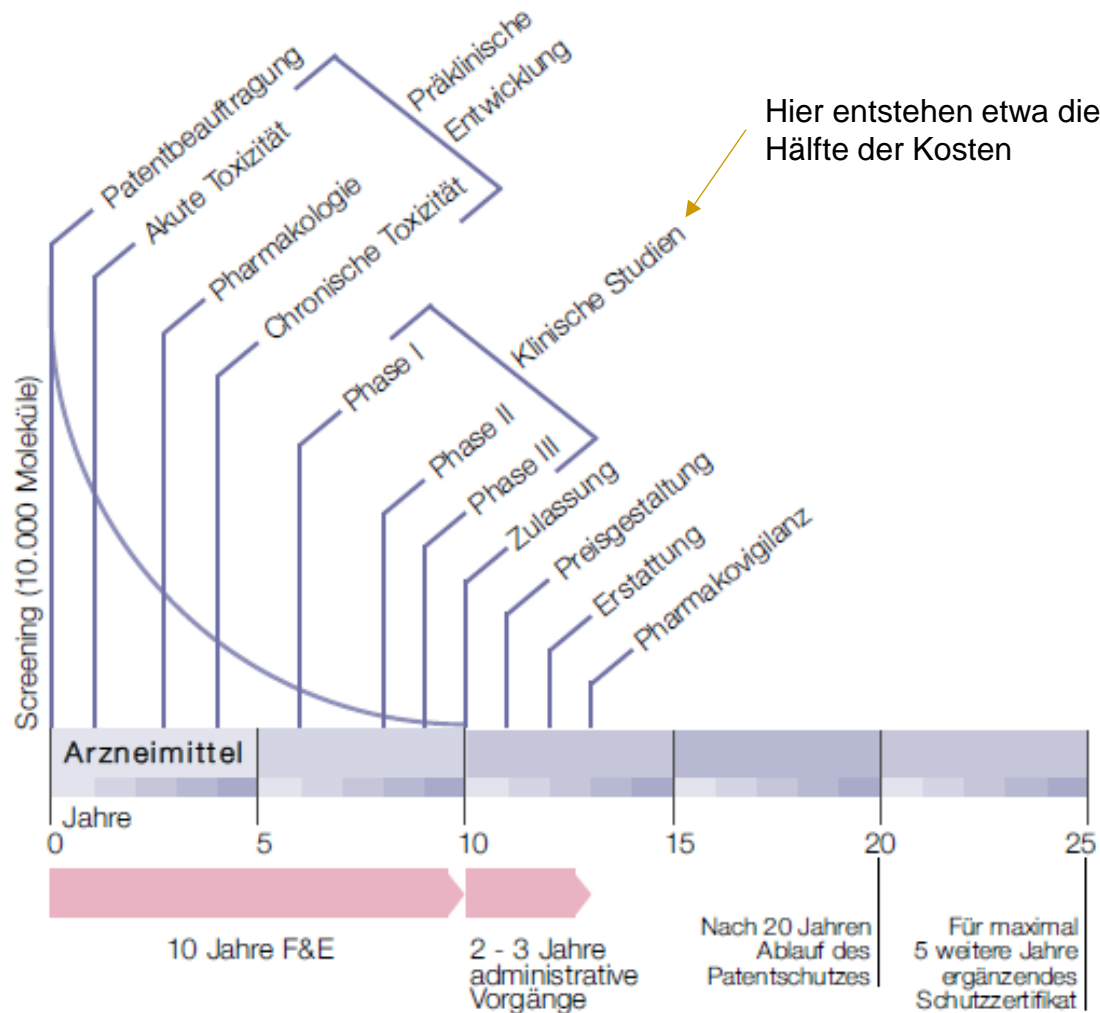
■ 2014 ■ 2013

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



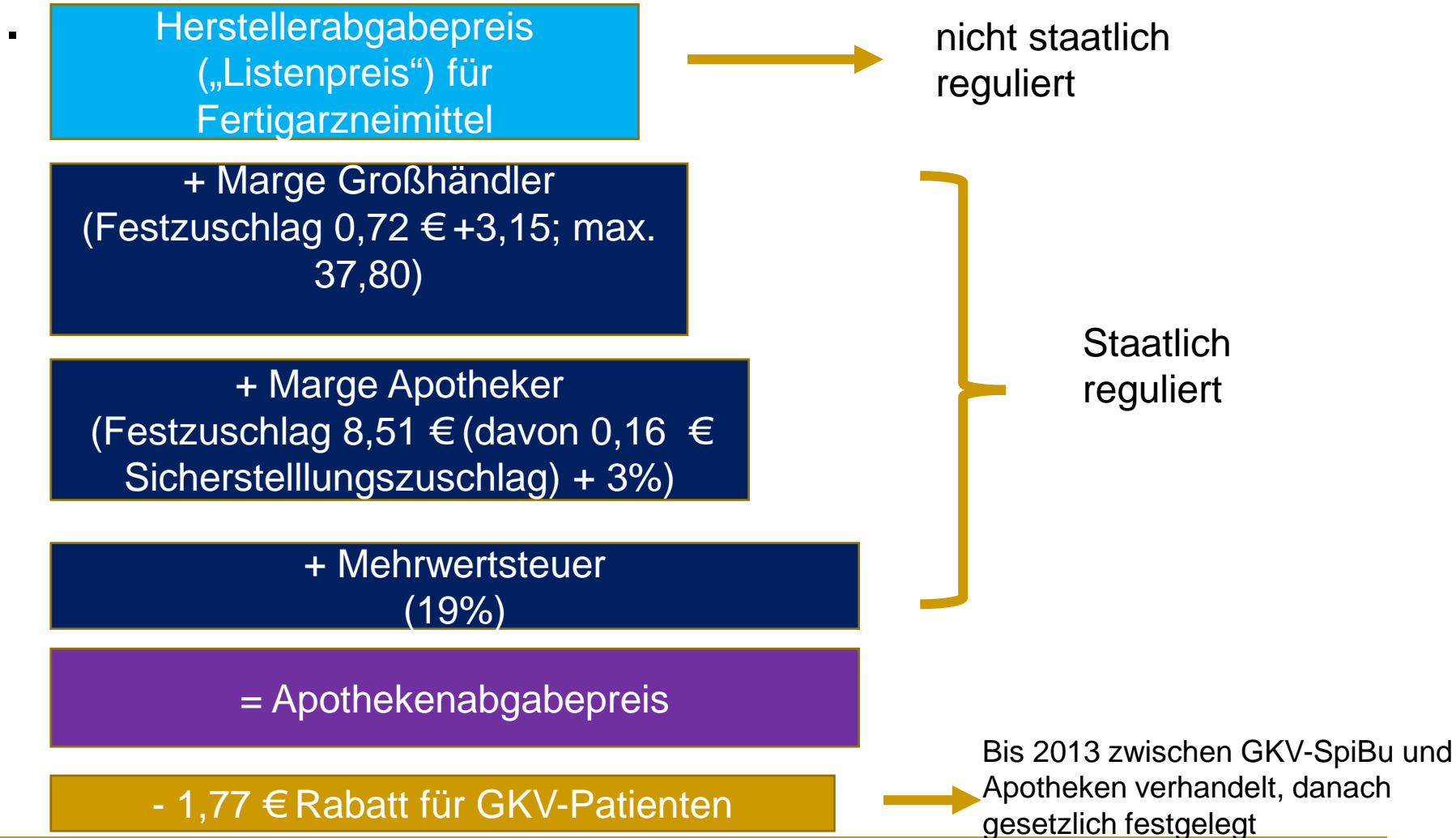
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2015.

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:

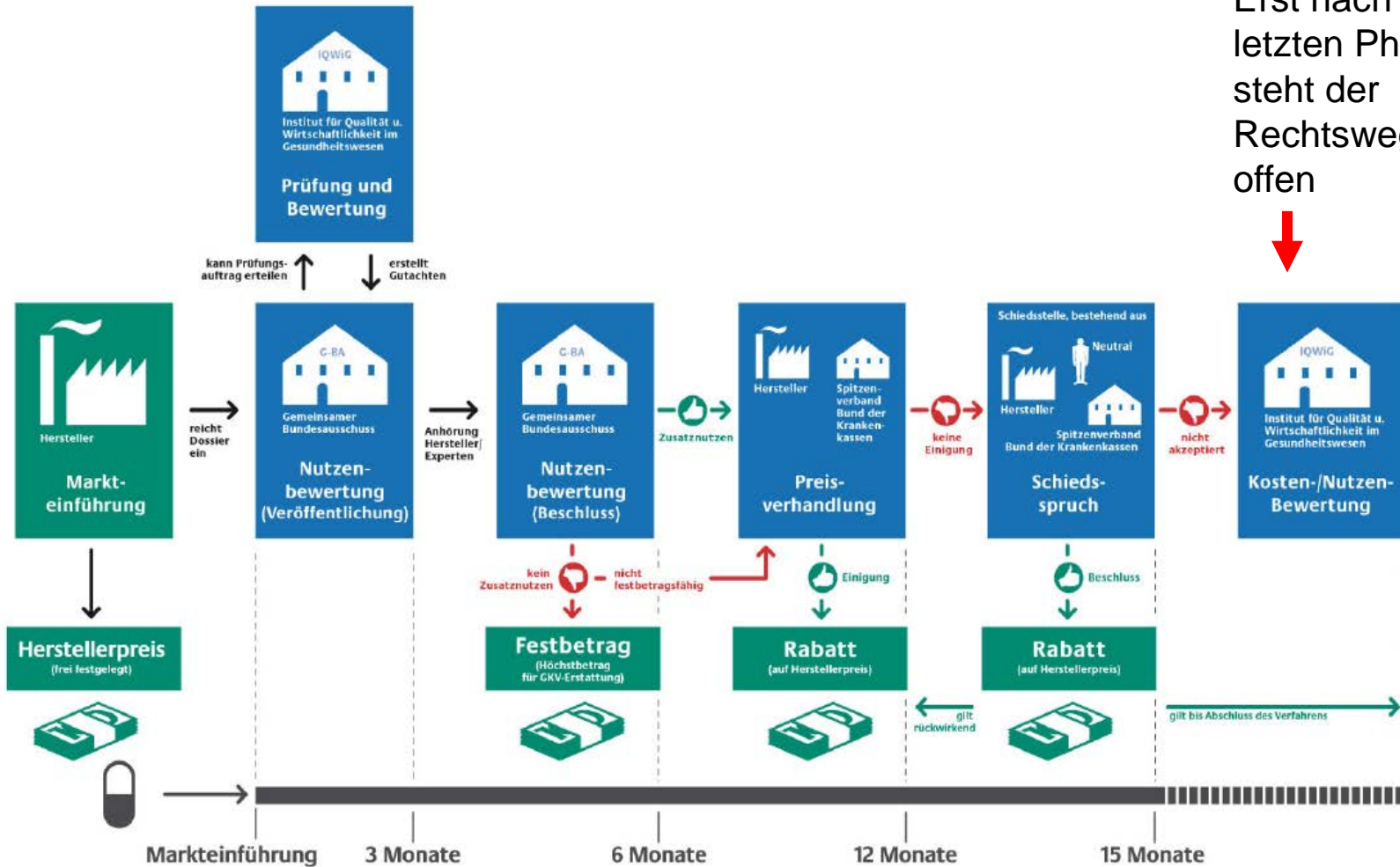
3. Originalpräparate

- 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

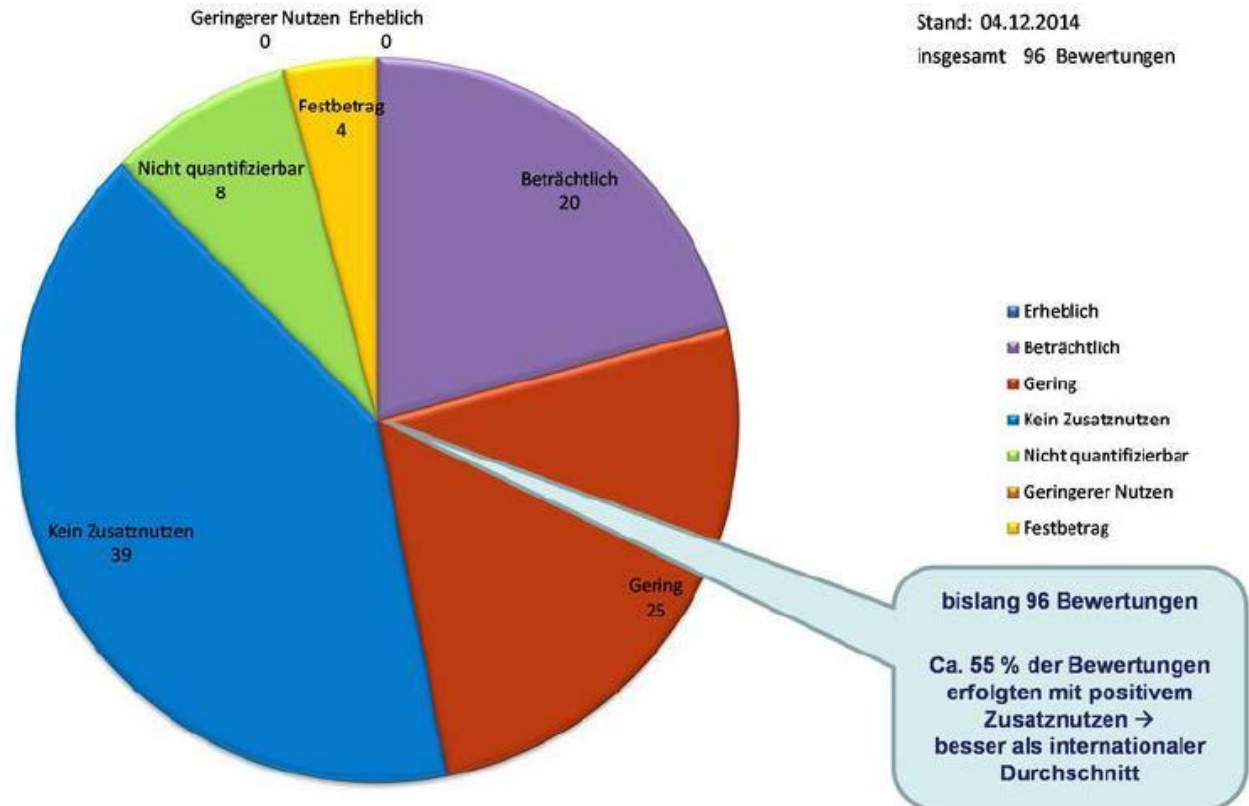


AMNOG erfüllt seinen Zweck bei der Bewertung des Zusatznutzens (Graphik auf Basis Dezember 2014)

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

Stand: 04.12.2014

Insgesamt 96 Bewertungen



GBA
(2014)

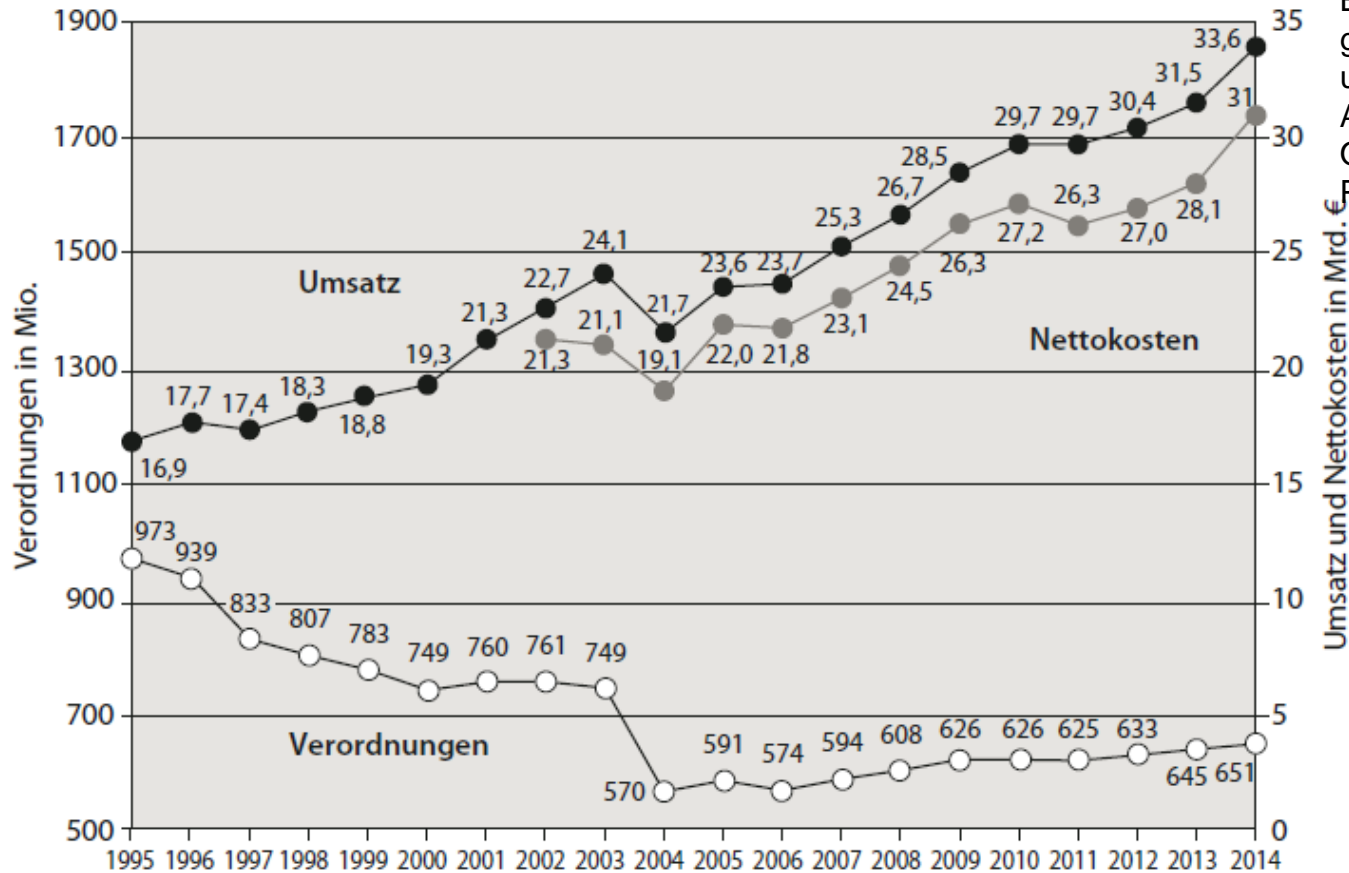
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)

Quelle: Schwabe, Paffrath (2015), Arzneiverordnungs-Report 2015, S. 4

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