

ROLF STUPPARDT

Das AMNOG: Antworten auf strategische Marktdefizite und Schritte in die richtige Richtung

Rolf Stuppardt, Geschäftsführer IKK e.V.

Die „Preisfindung“ im Arzneimittelmarkt war schon immer eine „besondere“. Deswegen gibt es u.a. das Instrument der Festbeträge sowie der Rabattverträge. Einmal zugelassen, wird der von der Industrie bei patentgeschützten Arzneimitteln festgelegte Preis grundsätzlich erstattet. Man darf also zu Recht konstatieren, dass Preiswettbewerb prinzipiell fehlt. So haben sich die Ausgaben für Arzneimittel über längere Zeit schon zu einem der größten Kostenblöcke entwickelt. Immerhin wurden im letzten Jahr 32 Mrd. Euro ausgegeben. Auch im letzten Quartal sind die Ausgaben wieder um 4 % gestiegen.

Das AMNOG ist nun eine der Antworten auf diese Entwicklungen.

Im Grunde hätte die Pharmaindustrie schon seit geraumer Zeit erkennen können, dass ein „Weiter so“ zu Lasten eines sozialrechtlich normierten Systems nicht mehr funktionieren würde. Je weniger die Marktteilnehmer mit Blick auf die Festigung des Status quo ihrer eigenen Interessen in der Lage sind, sich bei problematischen Entwicklungen zu bewegen, desto mehr muss in sozial determinierten Systemen (das Gesundheitswesen und die GKV waren von Anfang an nie ein „freier Marktplatz“) mit staatlicher Intervention und Regulierung gerechnet werden.

Das AMNOG versucht also, das strategische Versagen der Marktteilnehmer und die im internationalen Vergleich exklusiven Erschließungsbedingungen des deutschen Marktes ein wenig zu korrigieren.

Struktureller Durchbruch

Seit vielen Jahren bereits setzt sich die Interessenvertretung der Innungskrankenkassen auf Bundesebene – und als Federführer für Arznei-

mittel- und Europafragen auch auf europäischer Ebene – für den Zugang der Versicherten zu qualitativ hochwertigen, bezahlbaren Arzneimitteln ein.

Der Entwurf des AMNOG ist zu begrüßen. Es wird erstmals in Deutschland eine Beeinflussung der Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel ermöglichen; die pharmazeutischen Unternehmen können diese nicht mehr vollständig alleine bestimmen.

Das ist ein struktureller Durchbruch. Dabei bleiben der freie Marktzugang und die freie Preisbildung im ersten Jahr erhalten; die unternehmerischen Freiheitsgrade sind also auch nach der Reform immer noch größer als in den europäischen Nachbarstaaten. Ab dem zweiten Jahr greift dann die Preissenkung über einen Rabatt auf den Listenpreis, der in der Höhe mit dem GKV-SV vereinbart oder – bei Scheitern der Verhandlungen – durch ein Schiedsamt festgelegt wird.

Qualität und Preiswürdigkeit werden steigen

Grundlage der Vereinbarung zwischen Spitzenverband und Hersteller wird eine Entscheidung des GBA auf der Basis einer Nutzenbewertung des IQWiG – oder eines anderen Beauftragten – sein. Zukünftig werden Pharmaunternehmen den Nutzen für alle neuen Arzneimittel nachzuweisen haben. Arzneimittel, die keinen medizinischen Zusatznutzen aufweisen, werden in einem beschleunigten Verfahren in die bestehenden Festbeträge eingruppiert. Das schafft in den pharmazeutischen Unternehmen auch langfristig einen Anreiz, die Ressourcen für die Erforschung neuer Produkte an prioritären Gesundheitszielen und dem Bedarf im Gesundheitswesen auszurichten; die Entwicklung von Analogpräparaten verliert an Attraktivität.

Auf mittlere Sicht stärkt dies die Qualität des Angebotes und wird den Ausgabenanstieg bremsen. Zwischen 1993 und 2008 hat sich in Deutschland der Umsatz im Patentmarkt vervierfacht. Nach Schätzung der Experten entfällt

ROLF STUPPARDT

dabei die Hälfte des Umsatzes auf Präparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Produkten. Hier greift das AMNOG.

Natürlich ist es ambitioniert, innerhalb von drei Monaten eine erste schnelle Nutzenbewertung eines neuen Produktes vorzunehmen. Aber wir können hier von anderen Ländern lernen und haben in den letzten Jahren mit dem erweiterten GBA und dem IQWiG die notwendigen Strukturen aufgebaut und erprobt. Vorteilhaft ist auch, dass die Prüfer Zugang zu den Unterla-

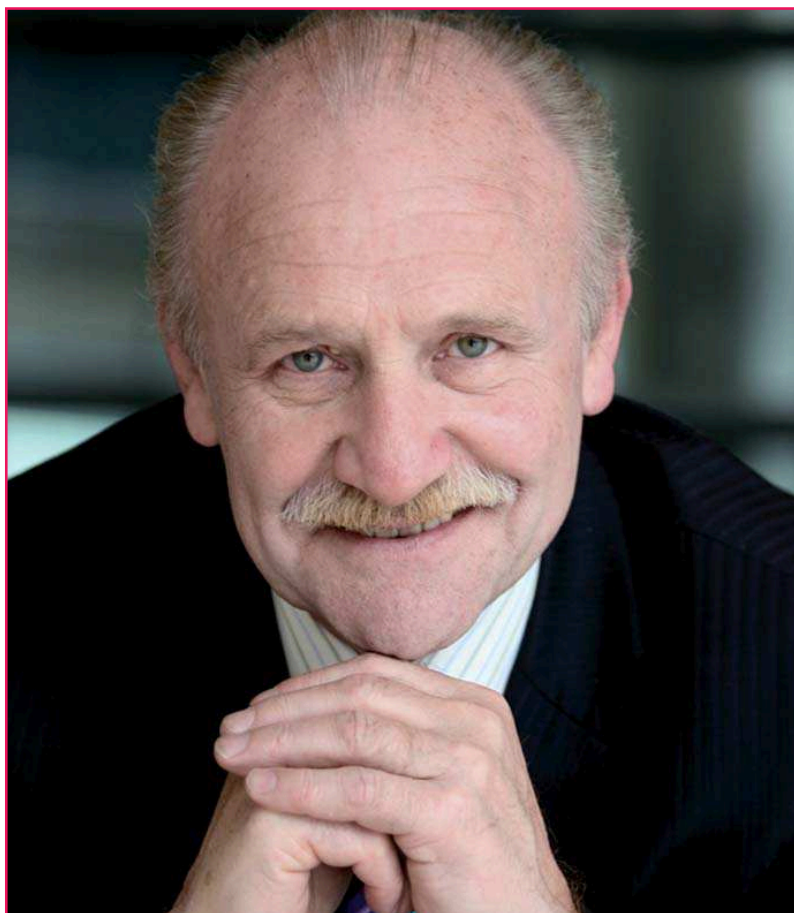
nach dem Beschluss neue Daten vorliegen, kann das Unternehmen eine neue Bewertung beantragen.

Zentrale Preisverhandlung sichert gleichen Zugang

Ergibt die vom GBA veranlasste Bewertung einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie, wird der GKV-SV für solche „therapeutischen Solisten“ in Preisverhandlungen mit dem jeweiligen Hersteller treten. Letzterer soll dem GKV-SV Angaben über den tatsächlichen

Abgabepreis für sein Produkt in anderen europäischen Ländern übermitteln. Im Falle einer Nicht-einigung wird im Schiedsverfahren unter Berücksichtigung anderer europäischer Preise über die Höhe der Erstattung entschieden. Es kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung vereinbart werden. Krankenkassen haben die Möglichkeit, ergänzend oder ablösend Vereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen zu treffen, etwa in Form von „pay for performance-Verträgen“.

Diese Vorgaben schaffen Raum zur Erprobung selektiver Verträge auf der Basis einer vorab auf der Ebene des GBA getroffenen, für alle Patienten gültigen medizinischen Bewertung. Die einheitliche Nutzenbewertung und die zentrale Preisvereinbarung sichern kleineren Kassen- und Kassenarten gleiche Startchancen im Versorgungswettbewerb.



gen der Zulassungsbehörde haben werden. Ganz wesentlich ist, dass die einmal getroffenen Entscheidungen nicht starr sind, sondern auf neue Erkenntnisse über den Grad der Innovation – der sich abschließend immer erst in der breiten Anwendung nach Zulassung erweisen kann – reagiert werden kann. Wenn ein Jahr

Der Einwand, künftig stünden pharmazeutische Unternehmen mit beschränktem Marktanteil der geballten Marktmacht des GKV-SV gegenüber, trägt so nicht. Wo Preiswettbewerb (noch nicht) existiert – und dies ist bei therapeutischen Solisten der Fall –, entfällt 100 Prozent des Marktes – unter Umständen weltweit – auf die-

ROLF STUPPARDT

sen Anbieter. Er besitzt eine Monopolstellung. Da die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland und damit im größten Markt in Europa deutlich über denen vergleichbarer europäischer Nachbarstaaten liegen und nur 2,5 % der Verordnungen für 26,2 % des Umsatzes verantwortlich sind, deutet alles darauf hin, dass Hersteller hierzulande in der Vergangenheit diese Marktstellung ausgenutzt haben. In einem solchen Fall ist Regulierung sinnvoll und notwendig. Nur die gebündelte Nachfragemacht der GKV kann hier „gleichlange Spieße“ sicherstellen. Würde im weiteren Gesetzgebungsverfahren hiervon wieder abgewichen, wäre dies zum Schaden der Patienten und der sozialen Krankenversicherung.

Gezielte Anwendung des Kartellrechts erforderlich

Die Innungskrankenkassen haben sich bereits im Frühjahr dieses Jahres für eine grundsätzliche Anwendung des Wettbewerbsrechts ausgesprochen. So ist es ordnungspolitisch nur folgerichtig, im Wettbewerb um Kunden vor dem Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung anderer Mitbewerber geschützt zu sein. Dies erfordert die konsequente Anwendung des Wettbewerbsrechts.

Natürlich wird dabei in der Rechtsanwendung den Besonderheiten des Marktes und der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen werden müssen. Auch im Rahmen von Selektivverträgen handeln Kassen im öffentlichen Interesse, nach wie vor fehlt die Absicht zur Gewinnerzielung. Dennoch ist auch die im Kabinettsentwurf des AMNOG vorgenommene Streichung der Bestimmung im Sozialgesetzbuch, nach der bisher sichergestellt werden soll, dass bei Anwendung des Kartellrechts im SGB V der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist, systematisch nachvollziehbar. Sonstige Markt- und Rechtsbedingungen wie z.B. das SGB V können ja von den zuständigen Gerichten nicht ignoriert werden.

Zukünftig gilt bei Streitigkeiten um Rabattverträge ausschließlich der Zivilrechtsweg. Diese Zuweisung könnte die Hemmschwelle für den Abschluss von Rabattverträgen erhöhen, denn Klagen vor Zivilgerichten sind ungleich teurer. Dabei hat sich der derzeitige Verfahrensweg eigentlich bewährt. Auch der BVMed unterstrich für die Leistungsanbieter in der Anhörung des BMG zum AMNOG den Vorteil der zwischenzeitlich durch die SG Rechtsprechung erreichten Rechtssicherheit.

Dennoch ist auch diese Regelung im Grunde systemlogisch. Von daher wird zu beobachten sein, ob durch diese Neuregelung die ab 2012 in Aussicht gestellten Einsparungen im Patentmarkt durch steigende Ausgaben bei Generika schnell wieder aufgebraucht werden.

Weitere Einsparungen in Aussicht gestellt

Der Kabinettsentwurf sieht auch eine Anpassung des Großhandelszuschlages vor. Hier war vom Großhandel selbst die Umstellung auf einen Fixzuschlag mit prozentualer Komponente gefordert worden. Vor dem Hintergrund, dass nach Schätzung von Experten derzeit rund die Hälfte der Erlöse des Großhandels (von insgesamt 1,2 Mrd. €) als Rabatt an die Apotheken fließen, hat der Gesetzgeber Mut bewiesen und verbindet die Umstellung mit Einsparungen für die GKV von rund 400 Millionen €. Die vorgesehene Absenkung der Marge, die im Ergebnis die Apotheken trifft, ist überfällig.

Fazit

Da die Marktentwicklungen im Arzneimittelmarkt in verantwortlicher Gestaltung der Marktteilnehmer nicht zu akzeptablen Entwicklungen geführt haben, hat der Gesetzgeber interveniert.

Die durch das AMNOG in Aussicht gestellten Einsparungen sind für die Sicherung der Finanzierbarkeit der sozialen Krankenversicherung unerlässlich.

ROLF STUPPARDT

Es ist zudem davon auszugehen, dass die mit dem AMNOG angestoßenen Bewertungsverfahren die Qualität der Arzneimittel verbessern werden, Innovationen fördern und den Wettbewerb um neue Versorgungen voranbringen.

Die Marktteilnehmer täten gut daran, vor diesem Hintergrund ihre Geschäftsstrategien und -Beziehungen auf neue Füße zu stellen.



Der AMNOG-Entwurf aus gesundheitsökonomischer Perspektive

**Prof. Dr. Jürgen Wasem, Inhaber
Alfried Krupp von Bohlen und
Halbach-Stiftungslehrstuhl für
Medizinmanagement Universität
Duisburg-Essen**

Zur Ausgangssituation

Die Versorgung mit Arzneimitteln ist seit dem Gesundheitsreformgesetz von 1988, das die Festbeträge eingeführt hat (die seitdem international vielfach kopiert wurden), immer wieder

Gegenstand von Reformbemühungen des Gesetzgebers geworden. Die Zahl der Möglichkeiten für die pharmazeutischen Hersteller, Gewinne und Deckungsbeiträge aus dem Verkauf von Medikamenten in Deutschland zu erzielen, wurde dabei kontinuierlich beschnitten, ohne dass dies nachhaltige Effekte auf die Ausgabenentwicklung gehabt hätte – in den letzten Jahren sind die GKV-Ausgaben für Arzneimittel im Vergleich zu den anderen Ausgabenbereichen überdurchschnittlich gewachsen.

Nun sind wachsende Ausgaben als solche kein Beleg für Fehlentwicklungen, können sie doch auch bei einem ebenso überdurchschnittlichen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung (insbesondere: der patientenrelevanten Outcomes) durchaus gerechtfertigt sein – ein entsprechender Beleg steht allerdings noch aus.

Insbesondere hat die Verengung des Spielraumes für Umsatzwachstum der Arzneimittelhersteller dazu geführt, dass die Markteinführungspreise für nicht in Regulierungssysteme einbezogene patentgeschützte Arzneimittel deutlich angehoben wurden und Jahrestherapiekosten von mehreren Zehntausend Euro keine Seltenheit mehr sind – ob die Präparate diese hohen Preise im Einzelnen jeweils rechtfertigen, ist zumindest eine offene Frage.

Zurecht ist nicht nur von den pharmazeutischen Herstellern, sondern auch etwa von der Ärzte-

