

# Arzneimittelpreise sollen sich am patientenrelevanten Nutzen orientieren

Der 119. Deutsche Ärztetag in Hamburg hat vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems wegen kontinuierlich steigender Arzneimittelpreise gewarnt. Auf der Suche nach dem „fairen Preis“ für neue Medikamente setzten sich die Delegierten mit dem Spannungsfeld zwischen Patientennutzen und unternehmerischer Freiheit auseinander.

von Sabine Schindler-Marlow

**A**n das Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG), das 2011 in Kraft trat, waren große Hoffnungen geknüpft. Es sollte zum einen sicherstellen, dass alle Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel erhalten und andererseits dafür sorgen, dass die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient bleiben. Rund zwei Milliarden Euro pro Jahr sollten mit der Neuregelung für die Krankenversicherungen gespart werden, versprach der damalige Bundesgesundheitsminister Philipp Rösler (FDP). Doch die Hoffnungen auf Einsparungen in dieser Dimension blieben bislang unerfüllt. Im Jahr 2014 kamen in Deutschland 46 neue, patentgeschützte Arzneiwirkstoffe auf den Markt. Unter den Neueinführungen waren acht Medikamente, bei denen eine Packung mehr als 10.000 Euro kostet. Der Gesamtumsatz für die 46 neuen Wirkstoffe lag dem Arzneiverordnungs-Report 2015 zufolge nach nur einem Jahr bei mehr als einer Milliarde Euro: Ein Grund dafür, dass die Ausgaben für Arzneimittel im Jahr 2014 mit 35,4 Milliarden Euro sogar einen neuen Höchststand erreichten.

Professor Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, warnte, dass die ausreichende Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln durch die hohen Kosten künftig gefährdet sein könnte. Er forderte im Rahmen der sogenannten AMNOG-Verfahren (siehe Kasten) neue Regelungen für die Nutzenbewertung und die Preisfestlegung innovativer Arzneimittel.



**Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig**, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Die Preisentwicklung in der Onkologie ist bedrohlich. Wir müssen bei einigen Wirkstoffen zu einer Kosten-Nutzenbewertung kommen, um den „Wert“ eines Arzneimittels bestimmen zu können.  
Foto: Christian Griebel, hollywood.com

Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, kritisierte vor dem Ärzteparlament, dass die Preise für Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung weiterhin durch die pharmazeutischen Unternehmer festgelegt würden und meist höher als in anderen europäischen Ländern seien. Auch warf er in seinem Referat die Frage auf, wann bei einer Innovation auch von einem Zusatznutzen für Patienten gesprochen werden könne. So würden im Bereich der Onkologika Zweifel bestehen, ob die zugrunde gelegten Parameter für die Bewertung immer geeignet seien. Seiner Ansicht nach ist das bloße Überleben als Kriterium für einen Zusatznutzen überzeichnet, wenn sich dabei die Lebensqualität der Patienten verschlechtert. Zu selten würden bislang Daten zum „progressionsfreien Überleben“ und zur Verbesse-

rung der Lebensqualität vorgelegt. Dies müsse sich ändern. Er plädierte dafür, dass einer frühen Nutzenbewertung auch eine späte Nutzenbewertung nach circa zwei bis drei Jahren folgen müsse, die auf mehr wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhe. Nur so ließe sich sagen, ob sich der patientenrelevante Nutzen langfristig bestätige und ein höherer Medikamentenpreis gerechtfertigt sei. Gerade für Wirkstoffe, die im beschleunigten Verfahren innerhalb des AMNOG-Prozesses bewertet würden, müsse nachjustiert werden. Zum Beispiel in der Onkologie gäbe es bei Markteinführung infolge kritikwürdiger Studiendesigns und beschleunigter Zulassungsverfahren beträchtliche Unsicherheit bei den Erkenntnissen zu Wirksamkeit und Schaden.

Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa), warnte in ihrem Vortrag die Delegierten davor, Arzneimittelinnovationen zu gefährden, wenn nur noch unter Kostengesichtspunkten diskutiert würde. Die rein auf das Medikament bezogene Kostenfixierung würde dazu führen, den therapeutischen Fortschritt aus dem Blick zu verlieren. Ihr sei es daher viel wichtiger, dass der therapeutische Fortschritt in der Versorgung zum Beispiel in Form von Leitlinien ankomme.

In einem mit großer Mehrheit verabschiedeten Entschließungsantrag setzten sich die Delegierten dafür ein, die derzeit freie, ausschließlich am Markt orientierte Preisfestlegung für Arzneimittel im ersten Jahr nach der Markteinführung abzuschaffen. Zudem sollen Ärzten die Ergebnisse der Nutzenbewertung schnell und in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden. Nur so kann laut Antrag sichergestellt werden, dass der berechtigte Anspruch der Patienten auf eine dem Stand der aktuellen medizinischen Erkenntnisse entsprechende medikamentöse Versorgung adäquat berücksichtigt wird. Eine große Mehrheit fand auch der Antrag, der unter anderem vom nordrheinischen Delegierten Professor Dr. Bernd Bertram gestellt wurde, die Regierung aufzufordern, eine Liste unbedingt notwendiger Arzneimittel zu erstellen, die die Hersteller jederzeit zur Verfügung stellen müssen.

## Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes die Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller führt.

<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>