

**Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin**

Statement von Helmut Schröder,

stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und
Mitherausgeber Arzneimittel-Kompass 2021

Arzneimittel-Kompass: Faire Preise gefragt!

Es gilt das gesprochene Wort.

Die schnelle Entwicklung von Impfstoffen zur Bewältigung der Covid-Pandemie wird gemeinhin als Erfolgsgeschichte innovativer Pharmaunternehmen erzählt. Die Pandemie hat uns aber auch gezeigt, wo noch Verbesserungsbedarf in der Arzneimittelversorgung besteht. Auch wenn die weltweite Forschungsgemeinschaft sehr schnell Covid-19-Impfstoffe an den Start gebracht hat und nach schnellen Zulassungsprozessen die sehnlich erwarteten ersten Impfungen zunächst bei vulnerablen Gruppen, dann allgemein zum Einsatz gekommen sind: Die von den Impfstoff-Herstellern angekündigten Produktionskontingente, deren weltweite Verteilung und aufgerufene Preise, die EU-weit oder national verhandelt wurden, haben Diskussionen ausgelöst.

Generell ist die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln und Impfstoffen aber auch kein neues Thema, sondern war bereits in den letzten Jahren vor der Pandemie verstärkt im Blick. Vor diesem Hintergrund haben wir uns dafür entschieden, den Schwerpunkt der ersten Ausgabe des Arzneimittel-Kompass 2021 auf die Herausforderungen durch hochpreisige Arzneimittel und die perspektivischen Gestaltungsoptionen zu legen. Die neue Publikation wird vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), von Frau Prof. Dr. Petra Thürmann von der Universität Witten/Herdecke und Herrn Prof. Dr. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin herausgegeben und erscheint im Springer-Verlag.

Höchststand bei den Arzneimittelumsätzen

Vom weltweit mehr als 1.000 Milliarden Euro starken Arzneimittelumsatz entfiel in 2020 knapp ein Viertel auf Europa. In Deutschland ist der Arzneimittelumsatz der gesetzlichen Krankenkassen in 2020 gegenüber dem Vorjahr um 4,9 Prozent angestiegen und erreichte mit 49,2 Milliarden Euro einen neuen Höchststand. Es ist zu erwarten, dass sich dieser Trend auch in diesem Jahr und 2022 fortsetzt.

Doch wie kommt es zu dieser Entwicklung trotz finanziell wirksamer Regulierungsinstrumente wie den Arzneimittelfestbeträgen, den Arzneimittelrabattverträgen oder der frühen Nutzenbewertung mit nachgelagerten Preisverhandlungen für neue Arzneimittel? Wissenschaft und Praxis analysieren im Arzneimittel-Kompass 2021 diese Herausforderungen und präsentieren Lösungsansätze, wie der Rahmen für einen in Teilen entfesselten Markt neu abgesteckt werden kann.

Preisspirale im Pharmamarkt dreht sich immer schneller

Weltweit und somit auch in Deutschland zeigt sich der Trend zu hohen Preisen bei neuen Arzneimitteln: So kostete in 2011 eine Arzneimittelpackung im Durchschnitt (ungewichtetes Mittel) 180 Euro, im August 2021 lagen die Packungspreise bei durchschnittlich 1.225 Euro. Neue Arzneimittel, die in den letzten 36 Monaten auf den deutschen Markt gekommen sind, kosten aktuell sogar im Durchschnitt 51.189 Euro pro Packung (2011: 902 Euro). Der aktuelle Spitzenplatz wird von Libmeldy® mit einem Listenpreis von knapp 2,9 Millionen Euro belegt, einem Medikament, das zur Behandlung einer seltenen Erbkrankheit bei Kindern eingesetzt wird.

Immer mehr Geld für wenige Patienten

Doch schauen wir uns den Patentmarkt einmal genauer an. Im Jahre 2020 wurden GKV-Versicherte mit patentgeschützten Arzneimitteln mit einem Umsatz von 24,2 Milliarden Euro therapiert: Damit entfiel auch 2020 erneut jeder zweite Euro der Arzneimittelkosten auf patentgeschützte Arzneimittel. Und wieder ist dies mit einer rückläufigen Verordnungsmenge verbunden. So liegt der Verordnungsanteil patentgeschützter Arzneimittel bei sechs Prozent und damit bei weit weniger als der Hälfte des Anteils im Jahre 2011 mit 15 Prozent.

Maßgeblich ist die Marktdynamik bei den hochpreisigen Arzneimitteln: Unter den knapp 62.000 verschiedenen Arzneimitteln, die im Jahre 2020 für die Versorgung von GKV-Versicherten eingesetzt wurden, befinden sich 4.500 Medikamente (7,5 Prozent), die einen Apothekenverkaufspreis von mindestens 1.000 Euro haben und hier als hochpreisig bezeichnet werden. Diese „Hochpreiser“ werden nicht nur häufiger von den Herstellern auf den Markt gebracht, sondern nehmen auch immer größere Umsatzanteile ein: Die Folge ist, dass zunehmend mehr Geld für die Versorgung von wenigen Patientinnen und Patienten aufgewendet wird. Während in 2011 noch rund 17 Prozent des Gesamtumsatzes auf Arzneimittel mit Preisen von 1.000 Euro oder mehr entfielen, waren es in 2020 bereits 43 Prozent des Umsatzes. Damit haben sich die Umsätze der „Hochpreiser“ in den letzten zehn Jahren vervierfacht und liegen 2020 bei rund 20,9 Milliarden Euro. Zugleich erreichen diese Arzneimittel aber nur einen Anteil von 1,1 Prozent aller 684 Millionen Verordnungen des Jahres 2020. Gleichzeitig wird deutlich, dass sich etwa besonders teure Medikamente mit Packungspreisen von 5.000 Euro und mehr in 2020 in rund der Hälfte aller Indikationsgruppen finden und nicht nur bei der Behandlung von Krebs oder seltenen Stoffwechselerkrankungen eingesetzt werden. Da sich die Preise neuer Arzneimittel auch an den Preisen der bisherigen Arzneimittel in dem Therapiegebiet orientieren, dreht sich die Preisspirale somit in immer mehr Indikationsgebieten weiter.

Fehlende Balance bei Preisen, Verteilungsgerechtigkeit und Bedarfsorientierung

Im Arzneimittel-Kompass werden nicht nur die besorgniserregende Preisentwicklung und die sich daraus ergebende Herausforderung für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung analysiert. Die Autorinnen und Autoren weisen in ihren Beiträgen auch darauf hin, dass es eine mangelnde Balance gibt zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels und den hohen Preisen sowie den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie. „Gesundheit ist nicht alles, aber ohne Gesundheit ist alles nichts“, beschrieb Arthur Schopenhauer die Gesundheit als lebensnotwendiges Gut sehr treffend. Vor dem Hintergrund der essenziellen Bedeutung von Gesundheit, sowohl für die Einzelnen als auch ihr hoher Wert für die Gesellschaft insgesamt, besteht die Gefahr, dass hohe Preise aufgerufen werden können, die das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland stark belasten.

Ein Ungleichgewicht zeigt sich auch in fehlender Verteilungsgerechtigkeit, also der in Ländern des globalen Südens begrenzten Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Während in Ländern wie Deutschland der Zugang zu Arzneimitteln als selbstverständlich gilt, fehlen den ärmsten Ländern der Welt teilweise sogar Arzneimittel, die von der Weltgesundheitsorganisation als unentbehrlich angesehen werden. Sie sind schlicht zu teuer und werden von der Industrie in diesen Ländern gar nicht erst angeboten.

In diesem Zusammenhang wird auch immer wieder kritisiert, dass sich die Forschung nicht ausreichend am tatsächlichen medizinischen Bedarf orientiert. So gibt es etliche vernachlässigte Forschungsbereiche, wie beispielsweise Medikamente gegen Tropenkrankheiten und gegen Tuberkulose, die insbesondere in ärmeren Ländern zur Anwendung kämen, aber auch neue Antibiotika-Wirkstoffe, die wegen der existierenden und zunehmenden Gefahr durch Resistenzen auch in wohlhabenden Ländern dringend benötigt werden.

Doch wie können diese Herausforderungen gemeistert werden? Im Arzneimittel-Kompass 2021 wird eine Vielzahl von Lösungsansätzen diskutiert, die sowohl national als auch international ansetzen und ihre Wirkung entfalten könnten.

Kurzfristige Weiterentwicklung des AMNOG notwendig

Die Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung und der daran anschließenden Erstattungspreisverhandlungen scheint unverzichtbar. Damit könnte man sich eine kurze Verschnaufpause bei der Kostenentwicklung der Arzneimittelversorgung verschaffen. Ein Interimspreis in Verbindung mit einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags könnte die Preissetzungsmacht des Herstellers innerhalb des ersten Jahres stoppen. Aber auch alternative Erstattungsmechanismen wie Preis-Mengen-Vereinbarungen oder eine erfolgsabhängige Erstattung könnten in den Verhandlungen eine stärkere Berücksichtigung finden.

Weg zu einem fairen Preis gefragt

Doch diese Maßnahmen werden langfristig nicht ausreichen. Die heute von der pharmazeutischen Industrie aufgerufenen hohen Preise werden über den „Wert“ des Arzneimittels für die Gesellschaft oder für das Individuum begründet: Die Lebenserwartung steigt, und die Lebensqualität verbessert sich. Es stellt sich allerdings die Frage, ob dieses Paradigma allein trägt, stehen doch auch Fragen der gesellschaftlichen Finanzierbarkeit und damit der Verteilungsgerechtigkeit im Raum.

Um dem weltweit erkennbaren Trend zur Hochpreisigkeit von Arzneimitteln langfristig zu begegnen, wird in der Wissenschaft aktuell ein anderer Lösungsansatz diskutiert. Die Preissetzung von patentierten Arzneimitteln solle grundsätzlich verändert werden, um eine bessere Allokation der Ressourcen zu ermöglichen.

Diesem Ansatz liegt zunächst die Feststellung zugrunde, dass das Konstrukt des Patentschutzes für Arzneimittel auch eine problematische Seite hat. Patente und erweiterte Schutzrechte (Unterlagenschutz und Vermarktungsschutz) sichern Innovatoren neuartiger Wirkstoffe ein zeitlich befristetes und begrenztes Nutzungsmonopol. Begründet wird dies mit den hohen Investitionskosten bei der Forschung und Entwicklung (F&E) von neuen Arzneimitteln. Dabei zeigt sich aber auch, dass der Patentschutz eine zentrale Ursache für die Hochpreisigkeit von Arzneimitteln darstellt, da Monopolisten durch ihre Marktmacht im Sinne der Gewinnmaximierung sehr hohe Preise verlangen können.

Ein einfacher, effektiver und transparenter Algorithmus, der basierend auf einem Vorschlag der Erasmus Universität in Rotterdam vom Internationalen Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) entwickelt wurde, ermöglicht dagegen die Ermittlung eines Preises für jedes neue Arzneimittel, der als „fair“ betrachtet wird. Dabei setzt das Modell, das bereits im Europäischen Parlament vorgestellt wurde, Kosten für F&E eines neuen Arzneimittels mit einem Pauschalbetrag von 250 Millionen an. Im Modell können dann pharmazeutische Hersteller ihre darüber hinaus gehenden eigenen Investitionen dokumentieren und bis zu einer Grenze von 2,5 Milliarden Euro geltend machen. Dabei bei einer Vielzahl von Medikamenten eine öffentliche Finanzierung

von F&E erfolgt – indirekt bei rund 50 Prozent aller Arzneimittel und sogar bei 65 Prozent der besonders innovativen Arzneimittel –, finden für das vorgeschlagene Modell nur noch die eigenen Investitionen der Hersteller Berücksichtigung, und die öffentliche Hand zahlt nicht wie heute doppelt für Forschungsförderung und hohe Preise.

Bei der Ermittlung des fairen Preises werden darüber hinaus auch die Produktions- und Gemeinkosten wie auch die Kosten für den Vertrieb und die fachliche Information berücksichtigt. Auf all diese Investitionen und Kosten des pharmazeutischen Unternehmens wird ein Grundgewinn in Höhe von acht Prozent gewährt. Echte Therapie-Innovationen können mittels eines zusätzlichen Aufschlags von bis zu 40 Prozent auf die gesamten Kosten honoriert werden. Dieser Bonus soll einen Anreiz für die Forschung schaffen. Im Arzneimittel-Kompass wird auch praktisch an konkreten Beispielen deutlich gemacht, wo die Arzneimittelpreise in Deutschland nach diesem AIM-Modell liegen würden.

Hohe Preise gehen mit hohen Gewinnen einher

Die Herausforderungen durch hohe Arzneimittelpreise für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung stehen im Kontrast zu den relativ hohen Gewinnmargen der pharmazeutischen Unternehmen. Die 21 weltweit umsatzstärksten Pharma-Unternehmen nach Ernst & Young (EY) vereinen in 2020 rund 53 Prozent der Nettoumsätze des GKV-Gesamtmarktes und weisen erneut große EBIT-Margen (Gewinn vor Zinsen und Steuern im Verhältnis zum Umsatz) von durchschnittlich 25,7 Prozent auf. Pharmazeutische Großunternehmen sind auch besonders profitabel im Vergleich zu den Großunternehmen anderer Branchen, wie eine Studie basierend auf EBITDA-Margen (Gewinne vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen) für die Jahre 2010 bis 2018 zeigt. Die dort verglichenen EBITDA-Margen lagen bei den Pharmaunternehmen (mit 29,4 Prozent) erheblich höher als bei den betrachteten Großunternehmen anderer Branchen (19,0 Prozent).

Dabei zeigt sich die Branche der pharmazeutischen Industrie nicht nur krisensicher sowohl während der Wirtschaftskrise in den Jahren nach 2008 als auch in der Corona-Pandemie: Am Beispiel des Unternehmens BioNTech, das zweifelsfrei als Innovator bei der Erforschung eines Impfstoffes gegen das Corona-Virus Sars-CoV-2 bezeichnet werden muss, ist zu fragen: Können die prognostizierten

Gewinnmargen in 2021 und 2022 von 70 Prozent angesichts knapper Kassen, getätigter öffentlicher Investitionen und der weltweit ungenügenden Verfügbarkeit des Impfstoffes noch gerechtfertigt werden?

Es bleibt festzuhalten, dass die problematische Preissetzung, die bei patentierten Arzneimitteln aktuell zu sehr hohen Preisen führt, zweifelsfrei zu reformieren ist. Damit kann die Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels sowie Preisen und den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie hergestellt werden.

Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Die ausführlichen Ergebnisse können Sie im Arzneimittel-Kompass 2021 nachlesen. Mit insgesamt 17 Kapiteln haben uns 41 Autorinnen und Autoren trotz der Covid-19-bedingten Herausforderungen dankenswerterweise großartig unterstützt. Welche Herausforderungen sich aus den beschleunigten Zulassungen neuer Arzneimittel hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit ergeben, wird Ihnen unsere Mitherausgeberin Frau Prof. Dr. Petra Thürmann im Anschluss vorstellen.

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Seite 7 von 7