

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

Statement von Martin Litsch,

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Reform der Arzneimittel- Preisbildung ist überfällig

Es gilt das gesprochene Wort.

Der Arzneimittel-Kompass 2021 des WIdO zeigt unmissverständlich auf, dass dringender Handlungsbedarf besteht, um auch in Zukunft eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Das wird besonders am Beispiel neu zugelassener Arzneimittel deutlich: Die entsprechenden Zahlen und die daraus erwachsenden fatalen Auswirkungen für den Gesamt-Arzneimittelmarkt hat Ihnen Herr Schröder vom WIdO dargelegt. Doch kritisch ist nicht nur der hohe Preis so mancher Neuentwicklung, sondern auch die große Zahl der Arzneimittel mit geringer Evidenz zum Zeitpunkt des Marktzugangs zu sehen, wie Sie soeben den Ausführungen von Frau Prof. Thürmann entnehmen konnten. Bei schnellen Zulassungsverfahren muss die Sicherheit der Patientinnen und Patienten an erster Stelle stehen.

Wie kann es nun gelingen, die Solidargemeinschaft von immer weiter steigenden Arzneimittelausgaben zu entlasten? Der AOK-Bundesverband hat eine schlüssige Antwort auf diese zentrale Frage und ging bereits Ende des vergangenen Jahres mit einem Reformvorschlag an die Öffentlichkeit: Die freie Preissetzung durch die Unternehmen im ersten Jahr – dieser teure deutsche Sonderweg – muss beendet werden. Hierfür schlagen wir die Einführung eines Interimspreises vor. Mit dem Marktzugang eines neuen Arzneimittels wird ein Übergangspreis festgelegt, der so lange gilt, bis er durch den ausgehandelten Erstattungsbetrag rückwirkend ersetzt wird. Mit der Kombination aus Interimspreis und rückwirkendem Erstattungsbetrag wird

endlich ein fairer Interessensausgleich hergestellt. Jetzt ist es an der Zeit, dass unser Reformvorschlag umgesetzt und der alte „Webfehler“ des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) endlich behoben wird. Denn unsere Versicherten erwarten, dass Arzneimittel auch künftig für alle bezahlbar bleiben. Das ist ein klarer Auftrag an die neue Bundesregierung, diesen längst überfälligen Schritt endlich zu gehen und damit die Basis für faire Arzneimittelpreise zu schaffen. Darüber hinaus können auch kurzfristige Maßnahmen für Entlastung sorgen, auf die ich später zu sprechen komme.

Interimspreis kann wirksam regulieren

Während andere europäische Staaten den Marktzugang für neue Präparate regulieren, indem eine Erstattung erst nach Festlegung der Anwendungsbreite und des Preises erfolgt, können Hersteller in Deutschland die Preise neuer Arzneimittel für den Zeitraum von zwölf Monaten frei festlegen. In diesem Zeitraum wird die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung zu den Bedingungen der gesamten Zulassungsbreite ab dem ersten Tag garantiert. Preisverhandlungen finden daher erst mit großem Verzug statt. Selbst auf eine rückwirkende Preiskorrektur wird bislang verzichtet – obwohl für sinnvoll erachtet.

Insgesamt 2,02 Milliarden Euro hätte die GKV in den Jahren 2011 bis 2020 einsparen können, wenn die vereinbarten Erstattungsbeiträge bereits ab der Markteinführung bzw. Zulassungserweiterung gültig gewesen wären. Da sich das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Verhandlungen bereits in der Versorgung befindet, hat der Hersteller durch die deutsche Sondersituation auch ein besonderes Druckmittel: Erscheint ihm der angebotene Erstattungsbetrag als zu niedrig, kann er mit dem Rückzug aus der Versorgung drohen und so die bereits auf sein Produkt eingestellten Patientinnen und Patienten zwingen, sich einer Therapieumstellung zu unterziehen.

Die Phase, in der der Interimspreis gilt, sollte möglichst kurz sein. Daher könnte zum einen das Nutzenbewertungsverfahren nach vorliegender Zulassung bereits vor dem Marktzugang starten – gegebenenfalls auf Antrag des Herstellers beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Zum anderen könnten anstelle der bisher üblichen vier künftig standardmäßig zwei Verhandlungsrunden angesetzt werden, die bei Bedarf noch um eine weitere ergänzt werden

könnten. Damit ließe sich der Erstattungsbetrag bereits drei Monate nach abgeschlossener Nutzenbewertung, also deutlich früher als bisher, festlegen. Auf diese Weise könnte spätestens neun Monate nach Marktzugang ein verhandelter Erstattungsbetrag den Interimspreis rückwirkend ablösen. Über- oder Unterzahlungen aus der Preisdifferenz zwischen Interimspreis und Erstattungsbetrag würden dann zwischen den Krankenkassen und dem Hersteller ausgeglichen, so dass ein fairer Preis ab Marktzugang eines neuen Arzneimittels gilt.

Darüber hinaus gehören auch die Rahmenbedingungen der Erstattungsbetrags-Verhandlungen auf den Prüfstand. Denn neben Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens als zentralem Kriterium zur Ermittlung eines Erstattungsbeitrags fließen weitere Parameter in die Preisbildung ein. Dazu gehören einerseits die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel, was zu einer automatischen Übertragung des hohen Preisniveaus auf neue Arzneimittel führt. Andererseits werden die Preise anderer europäischer Länder als Kriterium herangezogen, obwohl die Hersteller statt der tatsächlichen Abgabepreise nur Schaufensterpreise nennen.

Kurzfristige Einsparmöglichkeiten

Angesichts der weiterhin angespannten Finanzsituation der GKV könnten aus unserer Sicht folgende Maßnahmen für kurzfristige Entlastungen im Arzneimittelbereich sorgen:

- Anhebung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel von sieben auf 16 Prozent. Das würde rund 1,7 Milliarden Euro geringere Nettokosten für die GKV bedeuten.
- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die nicht per Festbeträge geregelt sind. Ansonsten wären Mehrkosten von mehr als drei Milliarden Euro für die GKV zu erwarten.
- Umsatzsteuer auf Arzneimittel absenken: aktuell Regelsteuersatz von 19 Prozent (Anwendung des ermäßigten Steuersatzes von sieben Prozent)

- Sicherstellung, dass die Kosten der Sars-CoV2-Schutzimpfungen auch im Jahr 2022 durch den Bundeshaushalt übernommen werden. Für die mittelfristige Übernahme der Impfkosten durch die GKV müssen die ärztlichen Vergütungen für die Impfungen und für die Durchführung der PCR-Tests sowie für die Beschaffung der Impfstoffe abgesenkt werden. Die Verhandlungsinstrumente der GKV sind hierfür zu schärfen.

Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv nutzen

Darüber hinaus tragen Rabattverträge weiterhin zur Senkung der Arzneimittelausgaben bei. In 2020 konnten durch die AOK-Rabattverträge immerhin bis zu elf Prozent eingespart werden. Im generischen Markt liegen damit gute wettbewerbsstärkende Instrumente vor. Im Patentmarkt gibt es aktuell nur eingeschränkten Wettbewerb. Die Stärkung eines Vertragswettbewerbs bei therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln würde für einen größeren Anreiz für mehr Wirtschaftlichkeit und Wettbewerb im Patentmarkt sorgen.

Eine weitere Möglichkeit, Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv zu nutzen, besteht in der Wiederaufnahme der Ausschreibung von Grippeimpfstoffen oder zumindest von Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apotheken, die der Gesetzgeber abgeschafft hat. Impfstoffpreise unterliegen zurzeit keiner Regulierung, der Hersteller kann diese festlegen. Das sollte geändert werden, um die Versorgung zu verbessern und für mehr Planungssicherheit zu sorgen.

Die Maßnahmen können einen wesentlichen Beitrag dafür leisten, dass für Patientinnen und Patienten einerseits ein nachhaltiger und qualitätsgesicherter Zugang zum therapeutischen Fortschritt gewährleistet ist und andererseits die gesetzliche Krankenversicherung nicht überfordert wird.

Kontakt und Information

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

Seite 4 von 4