

Manchmal kann eine einzige Tablette ein paar Hundert Euro kosten. Da wäre es gut zu wissen, ob sie auch wirkt wie versprochen. Doch das ist leider nicht immer der Fall. Auch der neueste Arzneiverordnungs-Report fand dafür Belege. Die Herausgeber plädieren für mehr Nutzenbewertungen – vor allem im Sinne der Patienten.



Foto: dpa/Gilead Sciences

Pillenprüfung bleibt unverzichtbar

Neuer Arzneiverordnungs-Report prangert steigende Medikamentenkosten bei sinkender Behandlungsqualität an

Zum 30. Mal wurde in diesem Jahr der Report über die Arzneiverordnungen des vergangenen Jahres vorgestellt. Er soll der Transparenz dienen und wird von Diffamierungen der Pharmaindustrie begleitet.

Von Silvia Ottow

Mit dem richtigen Arzneimittel können Beschwerden beseitigt oder Krankheiten geheilt werden. Beispiel Hepatitis C. Etwa 300 000 Menschen leiden in Deutschland an der chronischen Leberinfektion, die häufig zur Zerstörung des Organs führt. Entsprechend groß war die Freude, als kürzlich ein Medikament auf den Markt kam, das Heilung in Aussicht stellt. Nur der Preis ist heiß. 60 000 Euro verlangt der Hersteller für die dreimonatige Behandlung.

»Das ist pure Gier«, so Christiane Fischer, Geschäftsführerin von Mezis, einer Initiative unbessiger Ärztinnen und Ärzte, »der utopische Preis ist nicht die Folge einer komplizierten Herstellung, denn das sind nur etwa 100 US-Dollar für die gesamte zwölfwöchige Therapie.« Eine Erklärung für diese Gier könnte die Zahl der welt-

weit Betroffenen und die daraus resultierende Absatzprognose sein: 150 Millionen Menschen. »Hier werden Schwellen überschritten, die wir bisher gar nicht kannten«, sagte bei der gestrigen Präsentation des neuesten Arzneiverordnungs-Reportes in Berlin Uwe Deh vom Bundesvorstand der Allgemeinen Ortskrankenkassen. Die Kassen müssten mit enormen Kostensteigerungen rechnen, denn eine Hepatitis-C-Behandlung könne mit den neuen Medikamenten im Jahr über 200 000 Euro kosten.

Weil Arzneimittel nach den Behandlungskosten die zweitgrößten Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verursachen und seit Jahren steigende Kosten auslösen, ist der Blick der Kassen für die Entwicklungen auf diesem Gebiet geschärft, und sie unterstützen und begrüßen die Transparenz durch den jährlichen Arzneiverordnungs-Report. Seit 1985 bildet er die ambulanten Verordnungen der Ärzte an die Patienten der GKV ab, listet die Kosten auf und diskutiert Einsparmöglichkeiten. Sehr zum Verdruss der Hersteller, die den diesjährigen Report als politischen Krankenkassenleitfaden ver-

unglimpften und von der Hauptgeschäftsführerin der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Birgit Fischer, kommentieren ließen: »Es bringt nichts, überhöhte Daumenschätzungen zu Arzneimittelausgaben des Jahres 2014 zu lancieren und

Die Kassen müssten mit enormen Kostensteigerungen rechnen, denn eine Hepatitis-C-Behandlung könne mit den neuen Medikamenten im Jahr über 200 000 Euro kosten.

darauf fußend den auslaufenden Zwangsrabatt verlängern zu wollen!« Zwar würden die Arzneimittelausgaben steigen, aber nicht dramatisch.

Das sehen die Autoren des Reports anders. Der Pharmakologe und Herausgeber Ulrich Schwabe kritisierte die überzogene Preispolitik der Arzneimittelhersteller. Sowohl patentgeschützte Medikamente als auch deren

Nachahmer-Präparate, die Generika, seien in Deutschland viel teurer als in anderen Ländern. Für 2014 sei mit einem beschleunigten Anstieg zu rechnen. Bereits im ersten Halbjahr seien die Ausgaben um 9,1 Prozent auf 17,5 Milliarden Euro geklettert. Hauptgrund sei die Senkung des Herstellerabschlages für patentgeschützte Medikamente. Dadurch komme auf die GKV ein Kostenschub von etwa einer Milliarde Euro zu. »Die von uns berechneten Einsparpotenziale sind nicht kleiner geworden, sondern vor allem bei den Patentarzneimitteln weiter gestiegen«, betonte Schwabe. Sie lägen bei rund zwei Milliarden Euro. Positiv hätte sich die vor einigen Jahren gesetzlich fixierte frühe Nutzenbewertung für neue Mittel ausgewirkt. Die Kassen zahlten für die 25 umsatzstärksten neuen Präparate nach dieser Bewertung nicht mehr als in anderen europäischen Ländern.

Doch nicht nur aus Kostengründen ist eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln unverzichtbar, wie es der Arzt und Arzneimittelexperte Wolf-Dieter Ludwig formulierte. Er fürchtet, die Qualität der Versorgung der Patienten werde sich verschlechtern,

wenn es dabei bleibe, dass nur neu auf den Markt kommende Präparate überprüft würden. Als Beispiel nannte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft die Opiode Targin und Tapentadol. Diese starken Schmerzmittel zählen zu den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Nettokosten, die schon länger auf dem Markt sind und nicht bewertet werden. Dabei fehlen für beide Präparate bis heute überzeugende Belege dafür, dass sie über ein besseres Nutzen-Risiko-Verhältnis verfügen als die Standardmedikamente Morphin oder Oxycodon. Verordnete man diese, sparte man 165 Millionen Euro im Jahr, so Ludwig.

SPD-Gesundheitsexperte Karl Lauterbach verteidigte die Beschränkung der Arzneimittelnutzenbewertung auf neue Präparate. Die Prüfung des Bestandsmarktes werde zu aufwendig gewesen. Arzneigesetze müssten alle zwei Jahre geändert werden, um mit der Entwicklung auf dem Pharmamarkt Schritt halten zu können. Als Beispiel nannte er die zunehmende Verbreitung biologischer Wirkstoffe, die schwerer zu prüfen seien und eine kürzere Laufzeit hätten.

Abschied vom Hochpreisland

Pharmahersteller klagen über schlechte Bedingungen, streichen aber hohe Gewinne ein

Der Gesundheitsmarkt Deutschland ist für Arzneimittelproduzenten ein lukratives Geschäftsfeld. Trotz lauter Klagen wächst der Umsatz.

Von Ulrike Henning

Bei den Ausgaben für Gesundheit lag Deutschland 2012 weltweit mit 11,3 Prozent des Bruttoinlandsproduktes auf Platz vier – nach den USA, Japan und China. Es gilt, einen milliardenschweren Kuchen aufzuteilen, aus dem sich die hier ansässige Pharmaindustrie ein gewaltiges Stück herauschneidet. 2013 erwirtschaftete sie von 42,3 Milliarden Euro Gesamtumsatz ein Drittel im Inland.

Der Marktanteil der deutschen Unternehmen lag 2012 bei 57 Prozent – der übrige Teil der verkauften Medikamente wird importiert. Die größten Unternehmen der Branche – darunter

Hexal, Ratiopharm und Bayer HealthCare – sind wie die ausländische Konkurrenz international aufgestellt. Dennoch spielen vor allem die Bedingungen in Deutschland eine große Rolle, galt die Bundesrepublik bei den Einstiegspreisen für Arzneien lange als Referenzland. Hier gab es in den letzten Jahren Veränderungen, gegen die sich die Lobbyisten vehement wehren und gegen deren Folgen sie häufig im besten Einklang mit der Politik Schlupflöcher fanden.

Das Beispiel des »modernen« Blutdrucksenkers Olmesartan kann für eine der Vorgehensweisen stehen. Obwohl das Patent für die wirkstoffgleichen Präparate Olmetec von Daiichi Sankyo (Japan, aber mit deutscher Tochter-GmbH) und Votum von Berlin Chemie kürzlich ausgelaufen ist, gibt es noch kein preiswertes Nachahmer-Produkt (Generikum). Das Mittel wurde einer Festbetragsgruppe

zugeordnet, bei dieser wurde zum 1. Juli der Preis gesenkt. Beide Hersteller verlangen aber weiterhin den alten Preis – und so müssen die Patienten bis zu 86 Euro pro Quartal zahlen. Da es aber preiswerte Medikamente mit vergleichbaren Wirkstoffen gibt, sehen sich die Krankenkassen nicht zum Einlenken bereit, die Hersteller ebenso wenig. Jene Patienten, die sich mit dem Mittel gut eingestellt fühlen, haben das Nachsehen.

Eine andere Ausweichbewegung betrifft jene Medikamente, die bislang für einen Behandlungszweck – der Fachmann sagt Indikation – zugelassen waren. Findet die Forschung eine neue Anwendungsmöglichkeit der gleichen Arznei gegen eine andere Krankheit, wird das Mittel vom Markt genommen und mit der neuen Indikation erneut zugelassen – allerdings zu deutlich höherem Preis. So geschah es bei dem jetzt gegen Mul-

tiple Sklerose eingesetzten Lemtrada des französischen Herstellers Sanofi (ebenfalls mit deutscher Tochtergesellschaft und 9000 Mitarbeitern hierzulande), das zuvor als effektives Mittel gegen Leukämie im Einsatz war.

Dennoch gibt die Industrie mit dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) an der Spitze keine Ruhe. Ein Dorn im Auge ist ihr die sogenannte frühe Nutzenbewertung. Nur bei einem nachgewiesenen Zusatznutzen für ein neues Medikament kann ein Preis mit den gesetzlichen Kassen ausgehandelt werden. Ist dies nicht der Fall, bezahlen sie es nicht. Hintergrund der Unzufriedenheit der Hersteller ist, dass es den Unternehmen immer weniger gelingt, tatsächlich neue Wirkstoffe zu entwickeln. In einer Studie im Auftrag der Hersteller kommt ein Soziologe der TU Berlin zu dem Schluss, dass es moderne Medikamente immer schwerer haben, sich

auf dem Markt durchzusetzen. In diesem Zuge bedauerte es der vfa sehr, dass Deutschland für Medikamente kein Hochpreisland mehr sei. Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen, die den Löwenanteil der in Deutschland verbrauchten Medikamente finanzieren, stellt sich das anders dar. Laut Gesundheitsministerium legten diese Ausgaben in den ersten sechs Monaten 2014 um 8,9 Prozent zu. 2013 lagen sie bei 30,09 Milliarden Euro. Von den Herstellern waren im Vorjahr Rabatte von 5,67 Milliarden Euro zu gewähren. Auch diese Abschläge zugunsten der Kassen stellen die Branchenverbände gerne als Innovationsbremse dar. Dass es dennoch nicht am nötigen Kleingeld mangelt, zeigt das Darmstädter Unternehmen Merck KGaA. Es kaufte am Montag den US-Laborausruster Sigma-Aldrich für 17 Milliarden Dollar.

Arzneimittel

► Es gibt in Deutschland 86 000 Arzneiartikel von 13 500 Marken mit 2750 Wirksubstanzen. Frei verkäufliche Arzneien dürfen auch außerhalb von Apotheken angeboten werden, apothekenpflichtige Mittel gibt es nur in diesen, sie können verschreibungspflichtig sein, oder ohne Rezept zu erwerben. Betäubungsmittel gibt es nur auf spezielle Verordnung in der Apotheke.

► Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln tragen Patienten 10 Prozent der Kosten selbst, mindestens 5 und höchstens 10 Euro. Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr sind befreit. Niemand zahlt mehr als 2 Prozent seiner jährlichen Bruttoeinnahmen, chronisch Kranke bleiben unter einem Prozent.

► Arzneimittel unterliegen der Mehrwertsteuer, das wird seit Jahren kritisiert. Das westfälische Apothekerparlament forderte einmal, den Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel von 19 auf sieben Prozent zu senken und diese Maßnahme durch eine Anhebung des Mehrwertsteuersatzes auf Fast-Food-Produkte und gesunde Lebensmittel von sieben auf 19 Prozent zu refinanzieren. Das geschah nicht.

► Jährlich gibt die Gesetzliche Krankenversicherung mehr als 30 Milliarden Euro für die Arzneimittelversorgung aus, Tendenz seit Jahren steigend. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AM-NOG) wurde im Jahr 2011 eine Nutzenbewertung für alle neuen Arzneimittel, aber auch für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel, den Bestand, eingeführt. Sie bildet die Grundlage für Preisvereinbarungen zwischen Industrie und GKV. Mit der Begründung, der Aufwand für die Bestandsmarktprüfung wäre unverhältnismäßig hoch, kippte Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) diesen Gesetzesteil in einer Nacht- und Nebelaktion Ende 2013. Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, appelliert an die Bundesregierung, am sogenannten Bestandsmarktaufruf für Arzneimittel festzuhalten. Sie sei für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung unentbehrlich. So sei bei einigen Antidiabetika, den einzigen überprüften Bestandsmarktarzneien, nur ein geringer Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie festgestellt worden. Transparenz für Ärzte und Patienten sei ohne Bewertung nicht möglich.

► Ein Arzneimittel wird auf Antrag des Herstellers nach Prüfung seiner Wirkung zugelassen. Im ersten Jahr darf der Hersteller einen von ihm festgelegten Preis verlangen, ehe der Zusatznutzen gegenüber auf dem Markt befindlichen Arzneien geprüft wurde. nd/ott