

## **DAK-Gesundheit kritisiert Mondpreise bei Arzneimitteln AMNOG-Report 2017 zeigt fehlendes Einsparpotenzial bei Gesetzesreform**

**Hamburg, 19. April 2017. Die DAK-Gesundheit kritisiert die Preisgestaltung bei der Einführung neuer Medikamente. Nach Einschätzung der Krankenkasse bietet das aktuelle Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) kaum Möglichkeiten, die steigenden Ausgaben für Arzneimittel einzudämmen. Das AM-VSG greift sechs Jahre nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) erneut regulierend in den Markt ein. Der AMNOG-Report 2017 der DAK-Gesundheit zeigt, dass dringende Versorgungsfragen auch nach Abschluss des parlamentarischen Verfahrens unbeantwortet bleiben. Dazu gehört die konkrete Umsetzung eines Arztinformationssystems, das die Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in die Praxis transferiert.**

Die Arzneimittelausgaben im Gesundheitssystem steigen trotz gesetzlicher Regularien seit Jahren. 2016 stiegen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen im Vergleich zum Vorjahr um drei Prozent auf 36 Milliarden Euro an. Das liegt vor allem an neuen Medikamenten, deren Preisgestaltung im ersten Jahr nach der Zulassung nach wie vor ganz in den Händen der Hersteller liegt. Die im AM-VSG ursprünglich vorgesehene Umsatzschwelle wurde ersatzlos gestrichen. Auch eine rückwirkende Rabattierung, etwa auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung des Nutzenbewertungsergebnisses, ist nicht vorgesehen. „Unsere Forderung, Mondpreise bei neuen Arzneimitteln zu verhindern, erfüllt das neue Gesetz nicht“, erklärt Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit. Die Umsatzschwelle hätte in der Vergangenheit zwar nur drei Wirkstoffe erfasst. Diese machen bei der DAK-Gesundheit aber immerhin 40 Prozent des Umsatzes der seit 2011 neu zugelassenen Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteintritt aus (rund 160 Millionen Euro). Storm: „Die Krankenkassen brauchen dringend wirksame Steuerungsmöglichkeiten, um die Arzneimittelpreise zu senken. Innovationen müssen auch in Zukunft bezahlbar bleiben.“

### **Wirtschaftliche Herausforderungen durch neue Medikamente**

Neben der offenen Preisgestaltung in den ersten zwölf Monaten nach der Zulassung benennt die DAK-Gesundheit in ihrem AMNOG-Report zwei

weitere wirtschaftliche Herausforderungen: Zum einen gibt es zum Beispiel bei der Behandlung krebserkrankter Patienten neue Kombinations-Therapien, die die Kosten weiter steigen lassen. „Immer mehr Patienten werden zusätzlich zu ihrem Medikament ein neues Arzneimittel verordnet bekommen. Daher wird es immer wichtiger, den Blick darauf zu richten, ob die damit verbundenen zusätzlichen Kosten durch einen höheren Patientennutzen wirklich abgedeckt sind“, erklärt Professor Wolfgang Greiner, Gesundheitsökonom an der Universität Bielefeld und Autor des AMNOG-Reports 2017. Neue Onkologika verzeichnen laut der Analyse die höchsten Preisaufschläge: Sie sind durchschnittlich 300 Prozent teurer als bereits bestehende sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapien.

Dazu komme, dass in bestimmten Konstellationen ein Großteil der Patienten schon im Jahr nach der Zulassung mit einem neuen Medikament behandelt werde. Bei schnellen Innovationszyklen trage der anschließend vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den gesetzlichen Krankenkassen ausgehandelte reduzierte Erstattungsbetrag entsprechend wenig zu einer Kostensenkung bei. Das bekannteste Beispiel der vergangenen Jahre ist der Wirkstoff Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C.

### **Arztinformation muss Versorgung der Patienten verbessern**

Eine zentrale Neuregelung der jüngsten Gesetzesreform ist die Einführung eines Arztinformationssystems. „Wir begrüßen diesen Beschluss der Bundesregierung“, sagt DAK-Chef Andreas Storm. „Aber nur wenn die Ergebnisse der Nutzenbewertung bei den Ärztinnen und Ärzten ankommen, können sie die Versorgung im Sinne der Patienten verbessern.“ Der mangelnde Transfer der Nutzenbewertungsergebnisse ist ein zentraler Kritikpunkt im AMNOG-Report der DAK-Gesundheit: Sowohl Arzneimittel mit als auch ohne Zusatznutzen zeigen zunächst vergleichbare Verordnungsentwicklungen. So erreichen einige Wirkstoffe ohne Zusatznutzen innerhalb des ersten Jahres nach Veröffentlichung des Prüfergebnisses beachtliche Verordnungszahlen und -zuwächse. Andere Wirkstoffe mit zum Teil deutlichem Vorteil für die Patienten kommen hingegen vergleichsweise langsam in der Praxis an. Storm: „Schnelle, transparente und praxisorientierte Informationen können die Versorgungsqualität erhöhen und gleichzeitig die Kosten senken.“

Damit das neue Arztinformationssystem funktioniert, ist aus Sicht von Professor Wolfgang Greiner eine wissenschaftliche Begleitung unerlässlich: „Damit die Ergebnisse der Nutzenbewertung den Arzt bei der

Therapieentscheidung unterstützen, sollte das neue Arztinformationssystem wissenschaftlich erprobt und kontinuierlich evaluiert werden. Anderenfalls werden die wichtigen Hinweise auch künftig kaum Eingang in die Versorgungspraxis finden.“

### **43 Prozent ohne Zusatznutzen**

Im AMNOG-Report der DAK-Gesundheit werden 191 Nutzenbewertungsverfahren analysiert. Das Ergebnis: In 43 Prozent der Verfahren bescheinigt der G-BA keinen Zusatznutzen. In 34 Prozent aller Fälle konnte ein Zusatznutzen bescheinigt werden, in 23 Prozent lediglich für einen Teil der Patienten. Letzteres ist aufgrund eines zu vereinbarenden Mischpreises derzeit politisch besonders umstritten. Der DAK-AMNOG-Report widmet sich den damit verbundenen Versorgungsfragen in einem Schwerpunktthema.

Besonders erfolgreich schneiden neue Krebsmedikamente und Präparate zur Behandlung von Herz-Kreislauf- oder Infektionskrankheiten ab. Bis Ende 2015 haben G-BA und GKV-Spitzenverband für 70 Prozent aller neuen Wirkstoffe einen Erstattungsbetrag vereinbart. Im Schnitt betrug der verhandelte Rabatt auf den vom Hersteller festgelegten Listenpreis 20 Prozent. Das entspricht der Richtgröße, die der Gesetzgeber mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 avisiert hatte. Problematisch bleibt aus Sicht der DAK-Gesundheit die freie Preisgestaltung im Jahr nach der Zulassung, von der der anschließend verhandelte Rabattpreis abhängt.

Die DAK-Gesundheit ist eine der größten gesetzlichen Kassen in Deutschland und versichert mehr als 5,8 Millionen Menschen. 2015 gab sie 3,6 Milliarden Euro für Arzneimittel aus – das entspricht 590 Euro pro Versichertem. Nach den Ausgaben für Krankenhausbehandlungen waren Arzneimittel damit der zweitgrößte Ausgabenblock.