

Verschärfung der Preisregulierung für innovative Arzneimittel – im Sinne der Versicherten?

Kurzkommentar von Christine Arentz, April 2016

Kürzlich wurden die Ergebnisse des sogenannten Pharmadialogs veröffentlicht: Dieser Dialog, der unter Leitung von Gesundheitsminister Gröhe in den letzten zwei Jahren zwischen der Bundesregierung und Vertretern der Pharmaindustrie bzw. Forschungsinstituten und Gewerkschaften geführt wurde, hatte zum Ziel, „den Pharmastandort Deutschland zu stärken, um auch weiterhin eine flächendeckende, qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittel-Versorgung in Deutschland sicherzustellen“¹. Diese hochwertige Arzneimittelversorgung ist jedoch teuer, weswegen seit einigen Jahren verschiedene Kostendämpfungsmaßnahmen in Kraft sind, die nach den vorliegenden Ergebnissen des Pharmadialogs durch eine Gesetzesänderung noch verschärft werden sollen.

Seit Verabschiedung des Gesetzes zur Arzneimittelmarktneuordnung (AMNOG) dürfen Arzneimittelhersteller, die ein innovatives Medikament auf den Markt bringen, im ersten Jahr der Markteinführung den Preis frei festlegen. Der Preis für die Folgejahre wird durch Verhandlungen zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem GKV-Spitzenverband bestimmt. Aus Sicht des Arzneimittelherstellers ergibt sich also die Notwendigkeit einer Mischkalkulation: Die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) müssen aus dem Umsatz im ersten Jahr bei freier Preissetzung und den Umsätzen der Folgejahre nach den Verhandlungen über den Erstattungspreis mit den Krankenkassen gedeckt werden. Je niedriger der Arzneimittelhersteller den erzielbaren Preis aus den Verhandlungen einschätzt, desto höher fällt seine Preisforderung im ersten Jahr aus, um insgesamt die F&E-Kosten erwirtschaften zu können. Hohe Preisforderungen der Pharmaunternehmen im ersten Jahr sind somit keineswegs zwingend „Mondpreise“, wie es der Pharmabranche von Seiten der Politik und Krankenkassen vorgeworfen wird. Dies wäre nur dann gegeben, wenn die Gewinne über den gesamten Produktlebenszyklus das übliche Maß überschreiten würden. Angesichts der strengen Preisregulierung ist dies unwahrscheinlich.²

¹ Pressemitteilung der Bundesregierung vom 15.9.2016.

http://bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2014/2014_03/140915_PM_Auftakt-Pharmadialog.pdf, abgerufen am 13.4.2016.

² So führen Cassel/Ulrich (2015, S. 14) an, dass nahezu 90 % der Erstattungspreise, die nach dem ersten Jahr gelten, unterhalb des europäischen Durchschnittspreises für die jeweiligen Arzneimittel liegen und fast 60 % unterhalb des niedrigsten Preises (Cassel/Ulrich (2015): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 56, Nomos Verlag).

Dennoch sollen nun sogenannte Schwellenwerte für die Umsätze eingeführt werden, die im ersten Jahr von den Arzneimittelherstellern mit einem innovativen Präparat erzielt werden. Überschreitet der Umsatz im ersten Jahr den Schwellenwert, soll der mit den Kassen ausgehandelte Preis noch vor Ablauf des ersten Jahres gelten. Die genaue Höhe dieses Schwellenwerts steht noch nicht fest, dürfte aber vor allem von Kostenerwägungen der GKV getrieben sein.

Durch die Preisbegrenzung werden die Möglichkeiten der Arzneimittelhersteller zur Amortisation der F&E-Kosten begrenzt, wodurch die Anreize für neue Forschungstätigkeit reduziert werden. Damit sinken aber auch die Versorgungschancen für die Versicherten. Der Zusammenhang zwischen erzielbaren Preisen und Innovationsanreizen wird auch von der Politik nicht bestritten – im Bereich der Antibiotika sollen in Zukunft Preisregulierungen gelockert werden (etwa durch den Verzicht auf eine Eingruppierung des neuen Antibiotikums in das Festbetragssystem), um den Herstellern monetäre Anreize zu bieten, in die Erforschung neuer Antibiotika zu investieren. Diese Antibiotika werden angesichts zunehmender Resistenzen dringend benötigt, damit auch in Zukunft bakterielle Infektionen behandelt werden können.

Die im Pharmadialog entwickelten Regulierungspläne offenbaren das Dilemma, vor dem jedes Gesundheitssystem steht: Auf der einen Seite erwarten die Versicherten eine hochwertige, innovative Versorgung. Dafür sind sie auf den Innovationswillen der Pharmaindustrie angewiesen. Dieser hängt wiederum davon ab, wie hoch die Gewinnaussichten der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln sind. Auf der anderen Seite soll die Versorgung jedoch nicht nur qualitativ hochwertig, sondern auch erschwinglich sein. Werden deshalb Preismoratorien, Zwangsrabatte und sonstige Preisregulierungen durchgesetzt, hat dies wiederum negative Folgen für den Innovationsanreiz. Für die Politik ist eine Preisregulierung bereits erforschter Medikamente attraktiv: Preisreduktionen sind sofort sichtbar und werden der Politik gutgeschrieben. Die negativen Folgen der Preisregulierung in Form von nicht erfolgter Entwicklung neuer Medikamente werden hingegen nicht oder nur mit Verzögerung offenbar.

Alle bisher getätigten Preiseingriffe bei innovativen Arzneimitteln sind eine Vermeidungsstrategie der Politik, sich mit der Notwendigkeit von Rationierung auseinander zu setzen. Sie ist bisher nicht bereit, öffentlich zu diskutieren, ob wirklich jede innovative Behandlungsmöglichkeit von der Gemeinschaft der Beitragszahler finanziert werden kann und soll. Vielmehr werden für jede Innovation vermeintlich objektive Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt und dann in Abhängigkeit von dem ermittelten Zusatznutzen des Präparats eine restriktive Preisregulie-

rung durchgeführt. Es ist fraglich, ob sich unter diesen Bedingungen der Einstieg in jahr(zehnt)elange Forschung mit ungewissen Erfolgsaussichten für Arzneimittelhersteller lohnt.

Bei (weitgehend) freier Preisbildung blieben die Forschungsanreize erhalten. Gleichzeitig müsste politisch diskutiert werden, ob eine nutzenstiftende aber gleichzeitig sehr teure Behandlung von den Beitragszahlern der GKV finanziert wird, auch wenn in der Folge auf andere Behandlungen verzichtet oder die Beiträge angehoben werden müssten. Der Vorteil dieser Vorgehensweise läge also in dem Erhalt des Forschungsanreizes für Arzneimittelhersteller und damit der Chance, überhaupt erst in solche Entscheidungssituationen zu kommen. Für in der Folge von Preisregulierung nicht erforschte Medikamente gibt es die Entscheidungsmöglichkeit erst gar nicht. Eine offene Rationierungsdebatte hätte zudem eine disziplinierende Wirkung auf die Arzneimittelhersteller. Diese müssten befürchten, dass ihre Präparate bei überzogenen Preisen überhaupt nicht von der GKV erstattet würden, sie also keine Umsätze auf diesem großen Markt erwirtschaften könnten.

Im Szenario mit regulierten Preisen wird dagegen der Anschein erweckt, dass Innovation zum Sparpreis zu haben ist. Preisregulierung mag heute Einsparungen bringen. Die mittel- bis langfristigen Folgen einer solchen Politik dürften hingegen zum Nachteil der Versicherten ausfallen: schon unter den heute geltenden Regeln des AMNOG wurden Produkte wieder vom Markt genommen bzw. weniger Innovationen auf den deutschen Markt gebracht als vor Einführung des Gesetzes.³ Eine weitere Verschärfung der Preispolitik dürfte diese Entwicklung beschleunigen.

Ansprechpartnerin

Christine Arentz
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Institut für Wirtschaftspolitik (iwip)
an der Universität zu Köln
Pohligstraße 1
50969 Köln
Tel: +49 (0) 221 / 470-5351
E-Mail: christine.arentz@wiso.uni-koeln.de

³ Siehe Cassel/Ulrich (2015), S. 14.