



**)BUKO**  
Pharma-Kampagne  
August-Bebel-Str. 62  
33602 Bielefeld  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

19.5.2010

## **Stellungnahme zum GKV-Änderungsgesetz**

Anhörung im Gesundheitsausschuss am 19.5.2010

### **Herstellerabschläge**

Der im Gesetzentwurf geplante Rabatt ist als kurzfristig wirkende Maßnahme zur Senkung der schnell steigenden Arzneimittelausgaben der GKV sinnvoll. Es ist allerdings unverständlich, warum der Rabatt für patentgeschützte Analogpräparate nicht gelten soll. Sie stellen keinen therapeutischen Fortschritt dar und bedürfen keines besonderen Schutzes. Der Verband der Universitätsklinika merkt zu Recht an, dass auch eine Lösung für die Preise der in Krankenhäusern abgegebenen Arzneimittel notwendig ist, um dort die Kosten ebenfalls zu begrenzen.

Der Herstellerabschlag verspricht jedoch nur vorübergehende Besserung und hat entscheidende Schwächen, da ein grundlegendes Problem des Arzneimittelmarktes nicht gelöst wird: Es wird nicht zwischen sinnvollen, weniger sinnvollen und entbehrlichen Präparaten unterschieden und das Kosten-Nutzen-Verhältnis spielt keine Rolle.

Deutschland geht derzeit bei der Erstattung von Arzneimitteln in Europa einen Sonderweg. Jedes neue Mittel wird sofort von der GKV ohne Rücksicht auf den Preis erstattet. Außer in Malta und Dänemark wird in Europa überall sonst über Preise und vielerorts auch über die Aufnahme neuer Medikamente *vorher* entschieden.

### **Neu ist nicht immer besser**

Die angesehene unabhängige französische Arzneimittelzeitschrift *Prescrire* hat ihre Bewertungen neuer Medikamente und Indikationen über 24 Jahre ausgewertet. Das Ergebnis: nur 0,2% aller Neuheiten brachten einen therapeutischen Durchbruch, veränderten die Behandlung einer Krankheit also grundlegend, 2% stellten einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar, weitere 7% boten für einen Teil der Patienten Vorteile. Dagegen boten 69% aller neu eingeführten Medikamente oder neu zugelassenen Indikationen keine Vorteile (*Prescrire International* 2005). Es gibt also gute Gründe, den Nutzen neuer Arzneimittel kritisch zu bewerten.

### **Langfristige Lösungen gefragt**

Auch in Deutschland sollte eine Kosten-Nutzen-Bewertung eingeführt werden, bevor Arzneimittel in die Leistungspflicht der GKV eingeführt werden. Der derzeitige Vorschlag des BMG, der erst nach einem Jahr die Begrenzung der Kosten durch Preisverhandlungen bzw. die Eingruppierung in Festbetragsgruppen vorsieht, ist nicht zielführend.

Eine zeitnahe, aber gründliche unabhängige Bewertung neuer Arzneimittel durch das IQWiG vor Aufnahme in die Leistungspflicht der GKV wäre die deutlich bessere Lösung. Um diese zu ermöglichen, sind auch bessere gesetzliche Rahmenbedingungen notwendig. Dazu gehört

nicht nur die Registrierung aller Studien in einem öffentlich zugänglichen Register, sondern auch die Hinterlegung aller Studienergebnisse in diesem Register. Desweiteren ist es unverständlich, warum weder der G-BA noch das IQWiG Zugriff auf die Unterlagen und Diskussionen der Zulassungsbehörden BfArM und PEI haben. Nur in Kenntnis aller verfügbaren Evidenz können vernünftige Entscheidungen über Nutzen und Kosten getroffen werden.

Wenn beklagt wird, dass die gegenwärtigen Verfahren der Nutzen und Kosten-Nutzen-Bewertung so lange dauern, muss auch bedacht werden, dass die mehrfachen Anhörungsrechte von Herstellern und Verbänden wesentlich zur langen Verfahrensdauer beitragen.

### **Preisfestsetzung**

Dass wie derzeit angedacht, die Krankenkassen mit den Herstellern in geheimen Verhandlungen über die Preise von neuen Arzneimitteln verhandeln sollen, scheint eine ungünstige Lösung. Das wäre weder ein transparentes Verfahren, noch würde es die vorhandene Kompetenz beim IQWiG und G-BA nutzen.

Das Argument, dass sich der (Zusatz-)Nutzen eines neuen Medikaments bei der Zulassung noch gar nicht feststellen lasse, ist irreführend. Wenn Studien sachgerecht geplant und durchgeführt wurden (Studienpopulation groß genug, fairer Vergleich mit Standardtherapie und ggf. Konkurrenzpräparaten, relevante Endpunkte), lässt sich das Vorhandensein oder Fehlen eines Zusatznutzens zuverlässig beurteilen. Solange man nicht weiß, ob ein Präparat besser ist, muss man davon ausgehen, dass es keinen Zusatznutzen hat. Der Hersteller muss in die Beweispflicht für den zusätzlichen Nutzen genommen werden.

Sollte eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu lange dauern, ist vorstellbar, dass das neue Präparat nur zum Preis der Standardtherapie erstattet wird, bis die Bewertung abgeschlossen ist. Wird ein Zusatznutzen festgestellt, wird der für gerechtfertigt gehaltene Preisaufschlag nachgezahlt. Die Nutzenbewertung sollte aber auf jeden Fall *vor* einer Aufnahme in die Erstattung durchgeführt werden. Ein schlechteres Nutzen-Schaden-Verhältnis gegenüber der Standardtherapie sollte zur Nichtaufnahme in die Erstattungsfähigkeit führen.

Dass bei Mehrnutzen zur Kostenbegrenzung Rabatte und keine Preissenkungen verhandelt werden sollen, ist ebenfalls zweifelhaft. Da die Arzneimittelpreise in Deutschland für viele andere Länder als Referenzmaßstab herangezogen werden, bleibt der Trend zu einem hohen Einstiegspreis ungebrochen. Paradox ist dann, wenn – wie derzeit vorgeschlagen – im Streitfall die Preise anderer Länder als Referenz herangezogen werden sollen.

### **Bessere Rahmenbedingungen**

Neben dem bereits erwähnten unverzichtbaren öffentlichen Register für Studien und ihre Ergebnisse sind weitere Verbesserungen notwendig, um die Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Strengere Kriterien für die Zulassung neuer Arzneimittel in Deutschland und Europa sind dringend erforderlich. Derzeit reicht es aus, dass eine Wirkung belegt werden muss, nicht aber ein tatsächlicher Nutzen für Patienten. Viele Zulassungen erfolgen zudem auf Basis von Surrogatparametern (z.B. Blutzuckerspiegel), die keine zuverlässige Aussagen über die Verringerung von Morbidität und Mortalität ermöglichen. Wie die Sektoruntersuchung Arzneimittel der EU-Kommission 2009 ergab, beträgt die durchschnittliche Zeitspanne von Patentanmeldung bis zur ersten Zulassung nur noch 5,8 Jahre. Dieser Zeitraum dürfte in der

Regel zu kurz sein, um Studien durchzuführen, die lang genug sind, um einen tatsächlichen Patientennutzen zu belegen. Es gibt zahlreiche Beispiele für neue teurere Arzneimittel, die keinen erkennbaren (Zusatz-) Nutzen haben, mitunter aber sogar ein erhebliches Schadenspotential, erwähnt seien hier nur das Rheumamittel Rofecoxib und das Abnehmmittel Rimonabant, die wegen ihrer Risiken wieder vom Markt genommen werden mussten oder die Glitazone gegen Diabetes (mehr Herzinfarkte), die jetzt von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden sollen.

Strengere Zulassungskriterien schützen nicht nur Patienten, sondern stellen auch einen erheblichen Anreiz für Hersteller dar, sinnvollere Präparate zu entwickeln.

Darüber hinaus ist mehr unabhängige Forschung notwendig, da wirtschaftlich weniger interessante Behandlungsgebiete vernachlässigt werden. Das ist aus Sicht von an den Interessen der Anteilseigner orientierten Unternehmen folgerichtig, für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung aber nachteilig. Ein öffentlicher Forschungsfond sollte geschaffen werden, der sich vernachlässigten Krankheiten widmet und Lücken bei vergleichenden Studien zwischen verschiedenen Therapiestrategien schließt. Er könnte sich z.B. wie in Italien oder Spanien aus Abgaben der Pharmaindustrie speisen, sicher müssten aber auch öffentliche Mittel eingezahlt werden.