

Hürde für Innovationen?

Das AMNORG im Jahr 1



Herausgeber und Verlag

Springer Medizin,
Ärzte Zeitung Verlags-GmbH
Ärzte Zeitung ist Teil der Fachverlagsgruppe
Springer Science+Business Media

Adresse von Verlag

und Redaktion
(zugleich ladungsfähige Anschrift)
Am Forsthaus Gravenbruch 5
63263 Neu-Isenburg
Telefon (0 61 02) 50 60
Telefax (0 61 02) 5 88 70

Geschäftsführung

Harm van Maanen (Vorsitzender),
Stephan Kröck,
Dr. Esther Wieland, Matthias Wissel

Chefredakteur

Wolfgang van den Bergh

Redaktion

Helmut Laschet (verantwortlich),
Peter Leiner, Dr. Florian Staeck

Titel

© Getty Images / iStockphoto

CvD

Frank Nikolaczek (verantwortlich), Michaela Illian

Druck

Parzeller Druck- und Mediendienstleistungen
GmbH & Co. KG, Frankfurter Straße 8, 36043 Fulda

Gerichtsstand

und Erfüllungsort Offenbach am Main
Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingesandte
Manuskripte und Fotos.

In Kooperation mit dem vfa, dem Verband forschender
Pharma-Unternehmen

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

4 Warum brauchen wir Innovationen?
Die Gesellschaft des langen Lebens.

6 Arzneimittel-Innovationen – zu teuer erkauf? Was kostet der medizinische Fortschritt?

8 Arzneimittel-Innovationen als Problemlöser Herausforderungen am Beispiel schwerer Krankheiten.

10 30 Jahre nach der Entdeckung von Aids: Mit 25 Wirkstoffen ist eine tödliche Krankheit beherrschbar geworden.

12 Ausblick bis 2015:
In der Forschungs-Pipeline sind 359 Projekte gegen mehr als 130 Krankheiten.

13 Erhöhter Hersteller-Rabatt entlastet die Krankenkassen bis Ende 2013 um jährlich 1,2 Milliarden Euro.

14 Der aktuelle Stand der frühen Nutzenbewertung: 20 neue Wirkstoffe auf dem Prüfstand.

16 Deutsche und internationale Arzneimittelpreise – was bedeutet das für die Neueinführung von Medikamenten in Deutschland?

17 Orphan Drugs mit Bewertungsbonus.

18 Sparkurs bei Impfstoffen verunsichert die Ärzte.

19 AMNOG und Versorgungsstrukturgesetz:
Wird der Regressdruck gemildert?

Bezahlen wir Innovationen zu teuer? Und brauchen wir überhaupt noch welche? Könnten wir nicht im Wesentlichen mit generischen Arzneimitteln, die heute schon mehrmals zwei Drittel des medizinisch notwendigen Bedarfs abdecken, die Versorgung sicherstellen?

Antworten darauf sollen Sie in diesem Special der Ärzte Zeitung finden.

Denn unsere Gesellschaft steht vor einem grundsätzlichen Wandel, der auch die Medizin und ihre schöpferische Kraft vor Herausforderungen stellt.

Sollen wir die Verdoppelung der Zahl Demenzkranker bis zum Jahr 2050 fatalistisch hinnehmen? Haben wir genügend und geeignete Antibiotika angesichts zunehmender Multiresistenz von Keimen? Sind wir im Kampf gegen Krebs auf einem befriedigenden Standard?

Tatsache ist: Wir sind eine Gesellschaft des langen Lebens, und wir haben einen wachsenden Anteil der älteren Bevölkerung.

Wir haben ein humanes und existenzielles Interesse daran, dass diese Menschen möglichst lange gesund alt werden – und dabei auch möglichst lange produktiv und autonom bleiben.

Forschende Arzneimittelhersteller können dazu einen wichtigen, mitunter sogar essenziellen Beitrag leisten. Dieser Beitrag wird meistens in kleinen, mühsamen Schritten hart erarbeitet.

Aber aus der Summe der kleinen Schritte ergibt sich langfristig ein beachtlicher Fortschritt.



Warum brauchen wir Innovationen?

Gesund alt werden – das ist die große Hoffnung für die „Gesellschaft des langen Lebens“. Das erfordert aber in der Gesundheitspolitik ein Umdenken: Medizin und ihre Innovationen als eine Investition für ein langes prosperierendes Leben zu verstehen.

Der demografische Wandel fordert die Kreativität der Medizin.

Der noch relativ neue Begriff einer „Gesellschaft des langen Lebens“ kennzeichnet einen heute eher optimistischen (vielleicht aber auch euphemistischen) Umgang mit einer sich in den nächsten Jahrzehnten verändernden Bevölkerungsstruktur. Diese Veränderung wird von folgenden Faktoren bestimmt:

■ **Steigende Lebenserwartung:** Sie ist eine Folge wachsenden Wohlstands, besserer Ernährung, gesünderen Arbeitsbedingungen und nicht zuletzt Ergebnis des medizinischen Fortschritts, der in vielen Fällen ein langes Leben trotz schwerer Krankheit ermöglicht und der manchen Krankheiten ihren unweigerlich tödlichen Schrecken genommen hat. Betrug Anfang der 1950er Jahre die Lebenserwartung in Deutschland nur etwas mehr als 66 Jahre, so lag sie im Jahr 2000 bei 78 Jahren und könnte 2050 sogar 85 Jahre erreichen.

■ **Sinkende Geburtenrate in industrialisierten Ländern:** Etwa seit Mitte der 1960er Jahre ist die Geburtenrate erheblich gesunken – aus einem Geburtenüberschuss, der zu einer expandierenden Bevölkerungszahl führt, ist ein Geburtendefizit geworden. Eine stabile Bevölkerungszahl und -struktur würde eine Geburtenziffer von 2,1 pro Frau voraussetzen, tatsächlich liegt sie in Deutschland bei 1,4. Die Folgen sind eine langfristig schrumpfende und zugleich älter werdende Bevölkerung.

■ Ein drittes und unabänderliches Phänomen ist die Existenz der Babyboomer der Jahrgänge 1955 bis 1965, die derzeit noch im Erwerbsleben stehen, aber im nächsten Jahrzehnt sukzessive in die Rentnergeneration hineinwachsen.

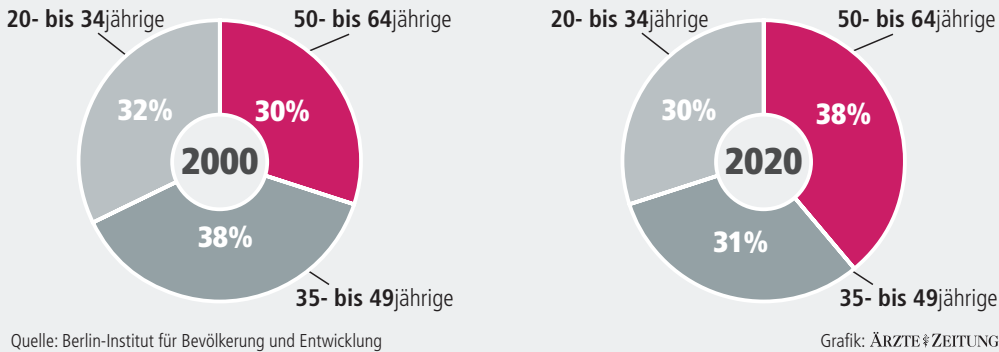
Diese Trends wurden in den 1980er und 1990er Jahre noch geleugnet („Die Rente ist sicher“). Was dann folgte, war eine Phase der Dramatisierung unter dem Schlagwort „Überalterung der Gesellschaft“. Doch das hat auch ein neues politisches Bewusstsein geschaffen, das nicht zuletzt in der Agenda-Politik seinen Ausdruck fand: die Rente mit 67, das Ende staatlicher Förderung von Vorruhestandsregelungen und die Einführung der Riester-Rente.

Dieser Erkenntnisfortschritt ist in der Gesundheitspolitik bislang ungenutzt geblieben. Die Entscheidungen der wichtigsten Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere der Krankenkassen, fokussieren nahezu ausschließlich auf Auswirkungen auf den eigenen Versicherungszweig und das unmittelbar bevorstehende Budgetjahr. Folgen von Gesundheitssystem-Entscheidungen auf die Erhaltung der Arbeitsfähigkeit, der längerfristigen Arbeitsproduktivität und auf die Vermeidung von Frühverrentung und vorzeitiger Pflegebedürftigkeit werden bestenfalls diskutiert, bleiben aber letztlich unbeachtet.

Wie wichtig dies jedoch wäre, zeigen die Prognosen zur Bevölkerungsstruktur: Schon in diesem Jahrzehnt wächst der Anteil der über 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung von 20,5 auf 23,2 Prozent, im dann folgenden Jahrzehnt doppelt so schnell auf 28,7 Prozent. Und der Anteil der 50- bis 64-Jährigen wächst zwischen den Jahren 2000 und 2020 von 30 auf 38 Prozent und wird damit zur größten Gruppe aller im Erwerbsleben stehenden Menschen. Ob die Gesellschaft des langen Lebens auch wirk-

Auf die „jungen Alten“ kommt es an

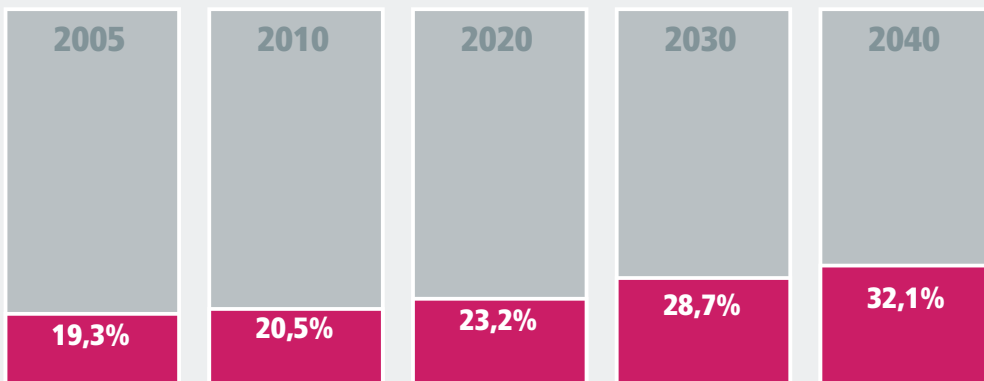
Anteil der jeweiligen Altersgruppe an der Erwerbsbevölkerung in den Jahren 2000 und 2020



Die Produktivität der „jungen Alten“ wird immer wichtiger.

Senioren werden immer bedeutender

Anteil der über 65jährigen an der Gesamtbevölkerung



lich prosperierend bleibt, hängt nicht zuletzt davon ab, ob der wachsende Anteil der „jungen Alten“ produktiv bleiben kann. Das erfordert eine neue Sichtweise: frühzeitige medizinische Interventionen – Prävention, Früherkennung, Vorsorge und optimierte Behandlungsstrategien gegen chronische Krankheiten – als Investition in die Zukunft zu verstehen, die ein langes Leben in relativer Gesundheit ermöglicht.

Dazu werden auch Arzneimittel-Innovationen benötigt. Zum Beispiel ist Diabetes mellitus Typ 2 als eine der großen Volkskrankheiten (sieben Millionen Betroffene und steigende Prävalenz) behandelbar – aber längst nicht jede Therapie ist für jeden

Diabetiker so alltagstauglich, dass seine Arbeitsfähigkeit voll erhalten bleibt. Verbesserungen sind dringend erwünscht.

Eine der anderen großen Herausforderungen ist die Demenz. Bei gegebenen Behandlungsmöglichkeiten wird sich die Zahl der Demenzpatienten bis 2050 etwa auf 2,5 Millionen verdoppeln. Auch wenn Heilung von dieser Krankheit heute ein Traum ist – jede Verzögerung dieser Krankheit verschiebt die Pflegebedürftigkeit in die Zukunft. Auch schrittweise Innovationen sind für die Betroffenen und ihre Angehörigen ein Gewinn an Entlastung und Lebensqualität. Und auch für die Gesellschaft ein Stück Erleichterung.

Arzneimittel-Innovationen – zu teuer erkaufte?

Sprengen Innovationen die Finanzierbarkeit der Arzneimitteltherapie? In der öffentlichen Wahrnehmung werden die Kosten neuer Arzneimittel mitunter überzeichnet. Tatsächlich liegt die Innovationskomponente zwischen ein und zwei Prozent der Arzneiausgaben.

Ist der Fortschritt in der Medizin noch zu bezahlen? Ist es gar notwendig, priorisierend oder rationierend einzugreifen? Unter Ärzten wird das seit Jahren diskutiert. Mit der frühen Nutzenbewertung, für die nun die ersten Verfahren angelaufen sind, findet in der Tat eine Art Priorisierung statt: Nur bei einem nachweislichen Zusatznutzen darf der Preis einer Innovation über dem der Standardtherapie liegen.

Aber: Was ist derzeit der Preis für Innovationen, in welchem Umfang wird die gesetzliche Krankenversicherung bisher durch Innovationen belastet?

Konventionell, so etwa im Arzneiverordnungsreport, wurden verschiedene Komponenten des Ausgabenwachstums global für den Gesamtmarkt errechnet: Mengenveränderungen, Preisveränderungen und Strukturveränderungen. Die Strukturverän-

derungen wurden dabei mitunter als zusätzliche Kosten für Innovationen interpretiert. Eine sehr grobe Betrachtungsweise, die dazu führt, dass strukturelle Verordnungsverschiebungen von einer niedrigpreisigen zu einer teuren Indikationsgruppe fälschlich als Zusatzkosten für Innovationen gewertet werden – unzutreffend deshalb, weil die zusätzlichen Kosten nicht durch Innovationen ausgelöst sein müssen. Die feinere Analyse des Arzneimittel-Atlas, der seit 2006 erscheint, untersucht strukturelle Veränderungen innerhalb jeder Indikationsgruppe und weist damit exakt die Zusatzkosten neuer Therapieansätze präzise aus.

Nach Berechnungen der Autoren des Arzneimittel-Atlas liegen danach die durch neue Therapieansätze verursachten zusätzlichen Ausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung zwischen 290 Millionen Euro im Jahr 2007 und maximal 499 Millionen Euro im Jahr 2008. Im vergangenen Jahr wurden 482 Millionen Euro errechnet. Von den Gesamtausgaben für Arzneimittel liegt also die Fortschrittskomponente zwischen 1,1 und 1,9 Prozent.

Ursächlich dafür dürfte sein, dass der Arzneimittelmarkt kleinteiliger und differenzierter wird. Ausdruck dafür ist der na-

Neueinführungen machen nur ein geringes Marktvolumen aus

Neueinführungen im ersten Halbjahr 2010 nach Ausgaben der GKV

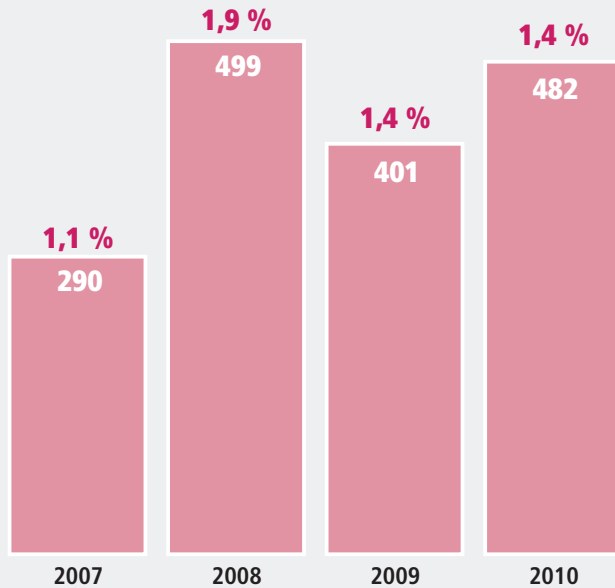
Wirkstoff	Indikation	Einführung	Ausgaben 2010	Anteil an Gesamtausgaben
Indacaterol	COPD	01.01.2010	16,84 Mio. €	0,060 %
Pazopanib	Nierenzellkarzinom	15.07.2010	2,77 Mio. €	0,010 %
Denosumab	Osteoporose	01.07.2010	2,36 Mio. €	0,008 %
Febuxostat	Hyperurikämie (Gicht)	01.03.2010	2,14 Mio. €	0,008 %
Silodosin	Benigne Prostatahyperplasie	01.05.2010	0,44 Mio. €	0,002 %
Prucalopridsuccinat	Chronische Verstopfung bei Frauen	15.01.2010	0,41 Mio. €	0,001 %

Quelle: Arzneimittel-Atlas 2011

Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

Weniger als zwei Prozent für Innovationen

Zusätzliche Ausgaben für neue Arzneimittel (in Millionen Euro) und deren Anteil an den gesamten Arzneiausgaben

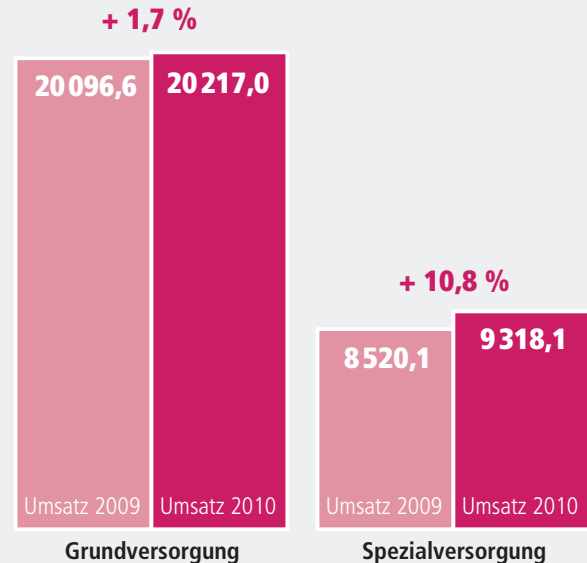


Quelle: Arzneimittel-Atlas 2011

Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

Knapp ein Drittel für Spezialversorgung

Arzneimittelausgaben in Millionen Euro



Quelle: Arzneimittel-Atlas 2011

Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

hezu stagnierende Markt der Grundversorgung. Er war in der Vergangenheit davon geprägt, dass es Blockbuster, also Medikamente mit sehr hohen Umsätzen, gab, die sukzessive ihren Patentschutz verloren und als Generika langfristig die Versorgung preiswerter gemacht haben. Mit 20,2 Milliarden Euro macht die Grundversorgung mehr als zwei Drittel des Gesamtmarktes aus.

Dem steht das noch kleine Segment der Spezialversorgung gegenüber, das zuletzt mit 10,8 Prozent deutlich stärker als der Gesamtmarkt wächst. Zu den Arzneimitteln der Spezialversorgung zählen auch Krebstherapeutika. Obgleich gerade hier der Einfluss von Innovationen insbesondere auf die Ausgabenentwicklung immer wieder kritisch diskutiert wird, findet dies in harten Daten keine Entsprechung: So sind die Ausgaben für antineoplastische Mittel im Jahr 2010 um weniger als ein Prozent auf 867,3 Millionen gestiegen. Die Ausgaben für zytostatische Hormone in Einsatz gegen Brust- und Prostatakrebs stiegen um etwa 0,5 Prozent auf 569,5 Millionen Euro. Zwar hat es

in den vergangenen Jahren eine Reihe neuer Wirkstoffe gegeben – doch diese sind erstens nur für kleine Patientengruppen geeignet, und zweitens wird innerhalb dieser engen Indikationen rasch die Marktsättigung erreicht.

Auch Neueinführungen des Jahres 2010 zeigen nur eine begrenzte Kraft, die GKV-Ausgaben zu treiben. Alle Neueinführungen des Jahres 2010 erreichten insgesamt einen GKV-Umsatz von knapp 41 Millionen Euro, das sind etwa 0,13 Prozent der GKV-Arzneimittelausgaben.

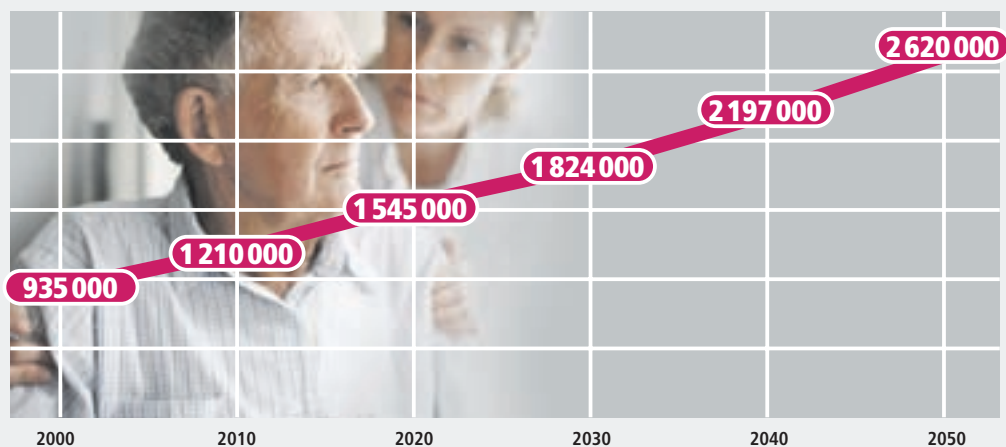
Von den Neu-Einführungen erreichten lediglich neun Arzneimittel Umsätze, die über eine Million Euro lagen, was zum Teil allerdings auch an der Markteinführung erst im Spätjahr 2010 lag. Den größten Umsatz erzielte das zum 1. Januar 2010 eingeführte Indacaterol gegen COPD mit knapp 17 Millionen Euro.

Damit wird auch offenkundig, dass Innovationen in der Arzneimittelversorgung immer spezielleren und differenzierteren Bedürfnissen Rechnung tragen – insbesondere im Bereich der personalisierten Medizin.

Neueinführungen haben oft nur ein kleines Umsatzpotenzial.

Die Zahl der Demenzkranken verdreifacht sich

Entwicklung der Prävalenz von Demenz



Quelle: Statistisches Bundesamt / Deutsche Alzheimer-Gesellschaft © Yuri Arcurs / fotolia.com

Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

Arzneimittel-Innovationen als Problemlöser

Arzneimittel-Innovationen retten Leben, können Kosten sparen und sind auch eine Zukunftshoffnung. Dazu drei Beispiele.

Rund 30 Milliarden Euro wendet die gesetzliche Krankenversicherung derzeit jährlich für die ambulante Arzneimittelversorgung auf – mehr als für das Honorar der Vertragsärzte. Ob diese Relation gerechtfertigt ist, mag diskutabel sein. Ziemlich eindeutig fällt aber die Antwort auf die Frage aus, was Ärzte leisten könnten, wenn es keine Arznei-Innovationen gäbe. Einige Beispiele:

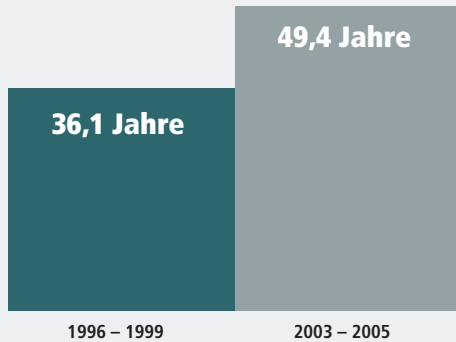
■ Die **Diagnose HIV** bedeutete vor 30 Jahren noch das Todesurteil. Für keine Krankheit wurden jemals so schnell Therapien entwickelt. Heute stehen 25 Wirkstoffe zur Verfügung, die HIV und Aids zu einer zwar schweren, aber nicht mehr unbedingt le-

bensbedrohlichen Krankheit gemacht haben. Anders als in den 1980er Jahren befürchtet, haben Aids und moderne Behandlungsmethoden nicht die Gesundheitssysteme und deren Finanzierung gesprengt. Überdurchschnittlich steigende Ausgaben für Aids-Therapeutika erklären sich auch aus der stark gestiegenen Lebenserwartung von Menschen mit HIV. Die Ausgaben für retrovirale Arzneien in der GKV machen 2,2 Prozent der Gesamt-Arzneikosten aus.

■ **Diabetes** ist seit der Erfindung des Insulins und der Entwicklung oraler Antidiabetika prinzipiell behandelbar. Die besondere Herausforderung bei dieser Krankheit sind Nebenwirkungen der Therapie und vielfältige schwerwiegende Folgekomplikationen. Diabetes ist eine Volkskrankheit, von der sieben Millionen Menschen in Deutschland betroffen sind. Ihre Zahl steigt, und die Erkrankung verlagert sich in jüngere Altersstufen. Im Unterschied zu den meisten eu-

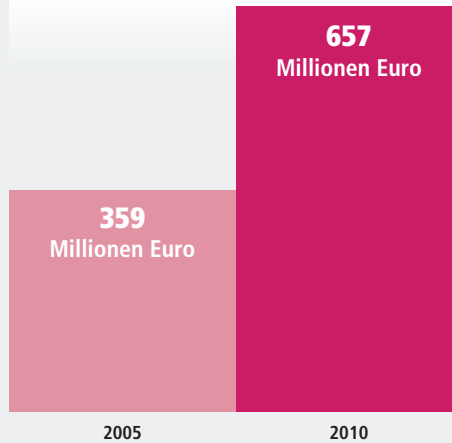
Der Preis eines langen Lebens mit HIV

Restliche Lebenserwartung eines 20jährigen mit HIV



Quelle: Arzneimittel-Atlas 2006 – 2011

Ausgaben der GKV für retrovirale Arzneimittel



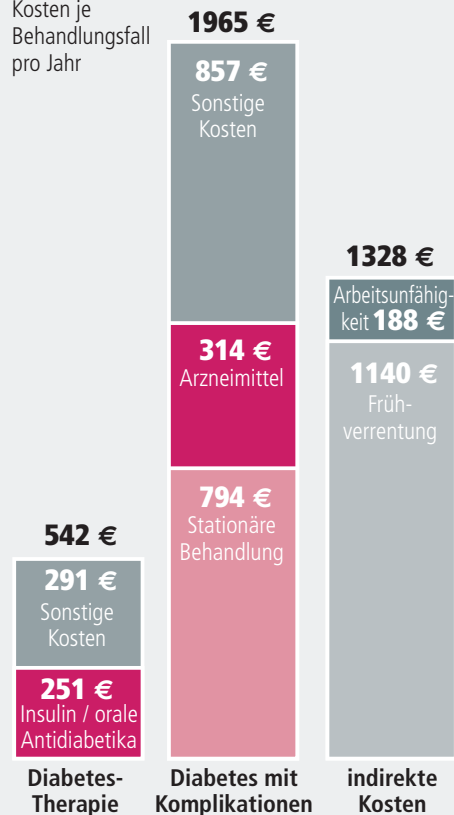
Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

ropäischen Arzneibewertungs-Institutionen wird ein relevanter zusätzlicher Nutzen von modernen Insulinen (Analoge) nicht anerkannt. Die isolierte Betrachtung der direkten Arzneimitteltherapiekosten verstellt überdies den Blick auf die gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen der Volkskrankheit: Die direkten Jahresbehandlungskosten bei Diabetes liegen pro Fall bei 542 Euro, davon entfallen 251 Euro auf Insulin oder orale Antidiabetika. Fast viermal so hoch sind mit 1965 Euro die Behandlungskosten von Komplikationen. Zwischen einer optimalen modernen Diabetes-Therapie und einer verminderten Zahl von Komplikationen gibt es nachgewiesenermaßen einen Zusammenhang. Von wachsender Bedeutung werden künftig indirekte Kosten, etwa für Frühverrentung sein, wenn Diabetes bei jüngeren Menschen häufiger wird.

■ **Demenz** ist heute nicht befriedigend therapierbar. Die Folge ist eine hohe Belastung für Familienangehörige und professionelle Pflege. Aufgrund wachsender Lebenserwartung und einer steigenden Zahl alter Menschen wird die Zahl der von Demenz und Alzheimer betroffenen Menschen unweigerlich steigen und sich bis zum Jahr 2050 auf rund 2,6 Millionen erhöhen. Hier liegt eine der großen Aufgaben und Hoffnungen der Arzneimittel-Forschung.

Diabetes: Komplikationen kosten Geld

Kosten je Behandlungsfall pro Jahr



Quelle: CoDim-Studie

Grafik: ÄRZTE#ZEITUNG

Aids, Diabetes, Demenz: nur mit Arzneimitteln beherrschbare Krankheiten

HIV-Therapeuten haben die Wahl zwischen 25 Arzneien

HIV-Infizierte haben heute eine fast normale Lebenserwartung.

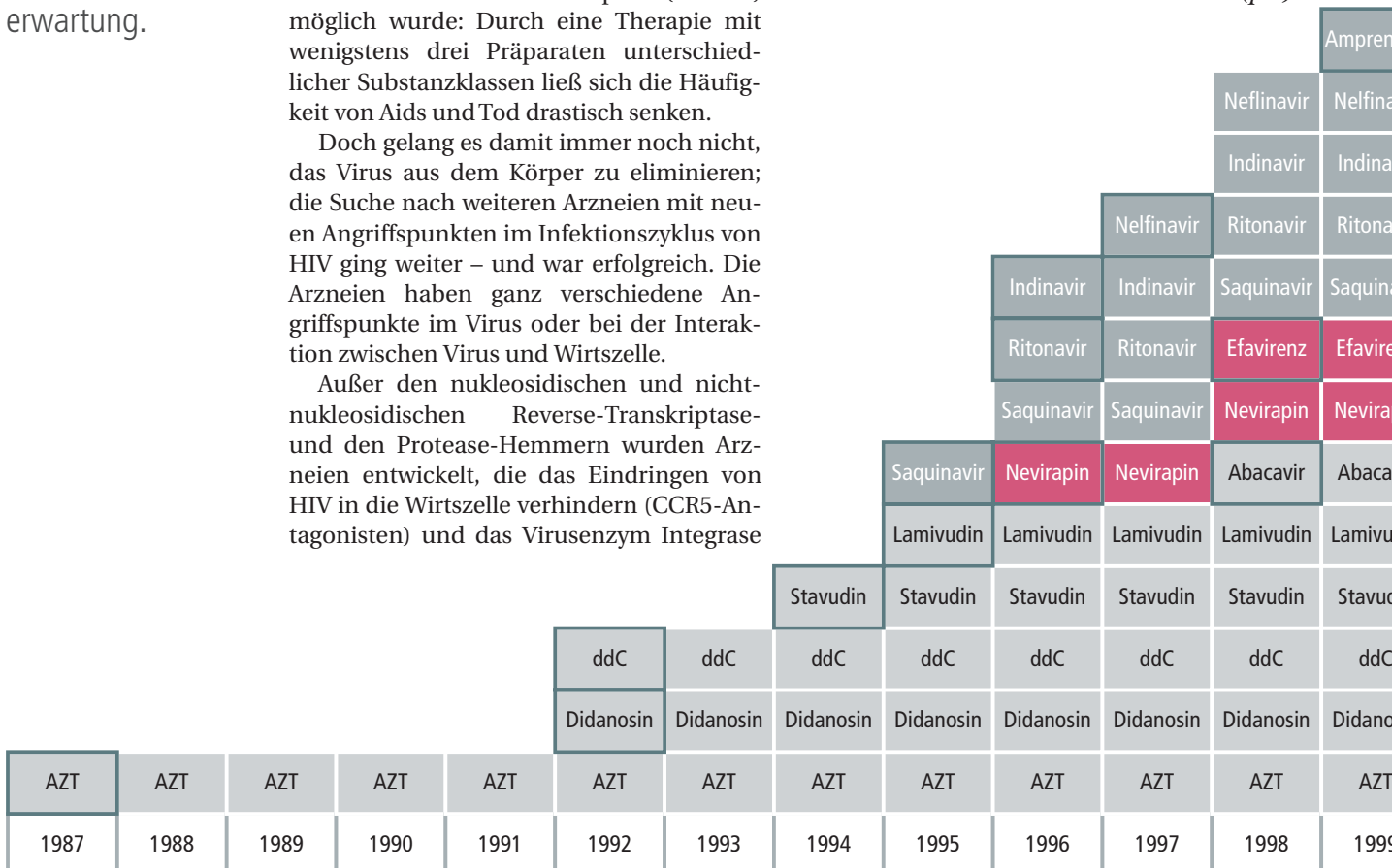
Zwischen Azidothymidin (AZT), der ersten HIV-Arznei, und Raltegravir, dem 2007 eingeführten, bisher einzigen HIV-Integrase-Hemmer liegen mehr als 20 Jahre intensiver Arzneimittelforschung, geprägt von einer ganzen Reihe von Innovationen. Doch so groß die Hoffnungen in die antiretrovirale Therapie und in die in der Folge eingeführten Präparate gegen den Aids-Erreger waren, so groß war auch die Enttäuschung darüber, dass eine Monotherapie die HIV-Therapeuten nicht wesentlich weiter brachte. Erst Mitte der 1990er Jahre gelang der Durchbruch, als Protease-Hemmer verfügbar wurden, mit denen eine hochaktive antiretrovirale Kombitherapie (HAART) möglich wurde: Durch eine Therapie mit wenigstens drei Präparaten unterschiedlicher Substanzklassen ließ sich die Häufigkeit von Aids und Tod drastisch senken.

Doch gelang es damit immer noch nicht, das Virus aus dem Körper zu eliminieren; die Suche nach weiteren Arzneien mit neuen Angriffspunkten im Infektionszyklus von HIV ging weiter – und war erfolgreich. Die Arzneien haben ganz verschiedene Angriffspunkte im Virus oder bei der Interaktion zwischen Virus und Wirtszelle.

Außer den nukleosidischen und nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase- und den Protease-Hemmern wurden Arzneien entwickelt, die das Eindringen von HIV in die Wirtszelle verhindern (CCR5-Antagonisten) und das Virusenzym Integrase

blockieren: Integrase-Hemmer verhindern, dass sich HIV ins Erbgut der Wirtszelle einbauen kann. Schließlich synthetisierten Forscher Fusionshemmer, die das Andocken von HIV an Zellen unterbinden.

Heute ist ein Arsenal von 25 Arzneien aus sechs Substanzklassen verfügbar, die Therapien ermöglichen, mit denen Infizierte eine fast normale Lebenserwartung haben. Auch wenn HIV nicht aus dem Körper eliminiert werden kann, eine Heilung also noch nicht möglich ist, so lässt sich doch bei fast allen HIV-Infizierten durch die Kombitherapie die Zahl der Viren so stark reduzieren, dass sie auch mit modernsten Verfahren nicht nachweisbar sind. (ple)



Im Visier: Krebs, Diabetes, schwere Infektionen

In 359 Projekten wollen die forschenden Arzneimittelhersteller bis 2015 Innovationen gegen mehr als 130 Krankheiten entwickeln. Im Zentrum stehen dabei Therapeutika gegen Krebs, Diabetes, schwere Infektionen und seltene Erkrankungen.

Pharma-
Forschung nutzt
die Expertise
deutscher Ärzte
und Kliniken.

Nach einer Umfrage des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller im Frühjahr 2011 haben die 43 Mitgliedsunternehmen insgesamt 359 Forschungsprojekte in Arbeit, die bis Ende 2015 in ein neues Medikament oder in eine Indikationserweiterung münden können. Zwei Drittel dieser Projekte beschäftigen sich mit der Entwicklung völlig neuer Wirkstoffe, die unmittelbar nach ihrer Markteinführung in die frühe Nutzenbewertung einbezogen werden. 19 Prozent der Projekte haben zum Ziel, neue Darreichungsformen zu entwickeln.

Wie wichtig dabei der Pharma- und Forschungsstandort Deutschland ist, verdeutlicht diese Zahl: Bei 86 Prozent aller Projekte sind deutsche Kliniken und Arztpraxen in die Studien einbezogen. Das heißt: die internationale pharmazeutische Industrie ist in hohem Maße mit der klinischen Kompetenz deutscher Ärzte verknüpft.

Ein Drittel aller Projekte hat zum Ziel, neue Krebstherapeutika zu entwickeln. Das reflektiert nicht nur die Häufigkeit und Gefährlichkeit von Krebserkrankungen, die mit 216 000 Todesfälle (2009) die zweithäufigste Todesursache sind, sondern auch, dass sich die intensive Grundlagenforschung seit Ende der 1980er Jahre nun auszahlt. Auf ihr basieren zahlreiche zielgerichtete Krebsmedikamente, die Tumore entweder von wachstumsfördernden Hormonsignalen abschirmen oder ihnen die Blutzufuhr abschneiden. Einige sind bereits zugelassen, viele weitere sollen bis 2015 folgen.

Mit einigen Innovationen werden neuartige Wirkprinzipien eingeführt, etwa die Hemmung der Zellteilung oder Eingriffe bei Metastasierung. In Arbeit sind auch therapeutische Impfstoffe, die das Immunsystem dazu bringen, sich an der Bekämpfung von Krebszellen zu beteiligen. Die meisten Projekte richten sich auf Lungenkrebs (18), gefolgt von Brustkrebs (13) und Schwarzem Hautkrebs (9).

Mit 356 000 Toten (2009) sind Herz-Kreislauf-Krankheiten nach wie vor Todesursache Nummer 1. Trotz erheblicher Fortschritte in der Bekämpfung dieser Krankheiten in den vergangenen Jahrzehnten bleiben diese im Fokus der Arzneimittelforschung: 39 Projekte befassen sich damit, allein 15 sind darauf gerichtet, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern oder diese aufzulösen.

Mit 350 000 Neuerkrankungen im Jahr stellt Diabetes mellitus Typ 2 eine der großen Herausforderungen dar, zumal die Folgekosten dieser Krankheit durch Komplikationen für die Krankenkassen und die Gesellschaft von enormer und wachsender Bedeutung sind. In 15 Projekten wird nach besseren Möglichkeiten der Blutzucker-Regulation gesucht.

Infektionskrankheiten, die zumindest in den hoch entwickelten Industrieländern ihren Schrecken verloren zu haben schienen, haben eine neue Priorität in der Pharmaforschung bekommen. In 41 Projekten wird daran gearbeitet. Große Fortschritte werden vor vor allem für die Therapie der chronischen Hepatitis C erwartet; zehn Medikamente könnten bis 2015 aus den Forschungs-Pipelines kommen. Die Chance auf Heilung wird immer größer.

Gegen Tuberkulose, die in Entwicklungs- und Schwellenländern grassiert und – aus Russland und Osteuropa kommend – auch für Deutschland eine Bedrohung darstellt, soll es bis 2015 vier neue Medikamente ge-

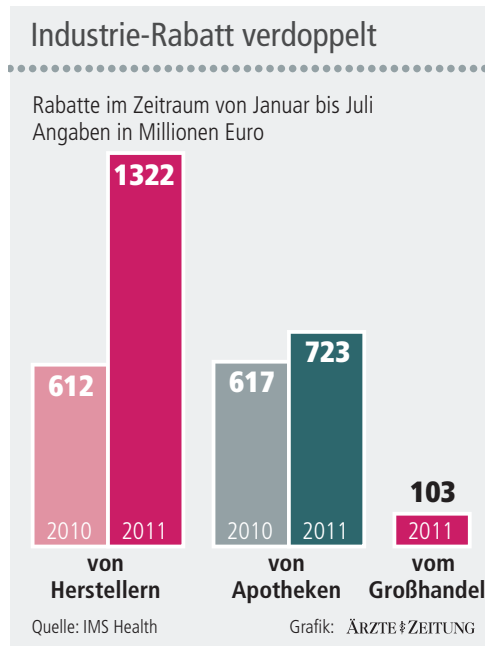
ben. Sie sollen auch gegen Bakterienstämme wirksam sein, die Resistenzen gegen die bislang verfügbaren Tuberkulose-Medikamente entwickelt haben. Besonders wichtig: Vier dieser Medikamente sind auch gegen MRSA wirksam – eine Hoffnung, die gefürchteten Krankenhauskeime effektiv bekämpfen zu können und damit Todesfälle als Folge von Nosokomialinfektionen zu verhindern.

Zwölf Projekte sind neurodegenerativen Erkrankungen gewidmet, die aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung und der steigenden Zahl älterer Menschen in Deutschland zu einem ernststen Versorgungsproblem werden. Fünf Projekte beschäftigten sich mit der Entwicklung von Therapeutika gegen Alzheimer-Demenz, drei Projekte dienen der Behandlung von Parkinson.

16 Projekte beschäftigen sich mit psychischen Erkrankungen, darunter vier mit Depression und vier mit Schizophrenie. Dafür besteht hoher Bedarf: Psychische Störungen verursachen inzwischen die weitaus höchsten Arbeitsausfallzeiten, die Inzidenz steigt seit Jahren dramatisch.

Insgesamt 38 Projekte haben in der Europäischen Union Orphan Drug-Status. Die meisten Orphan Drugs, die bis 2015 zugelassen werden könnten, sind für Patienten mit seltenen Krebsarten, zum Beispiel Hirntumoren, bestimmt. Auch drei der neuen Tuberkulose-Medikamente haben den Orphan-Drug-Status erhalten.

Eine neue Dimension des Fortschritts könnte mit der personalisierten Medizin erreicht werden. Sie soll es erlauben, durch eine Kombination von genetischer Diagnostik und Therapie die Wahrscheinlichkeit von Behandlungsversagen und/oder schweren Nebenwirkungen deutlich zu reduzieren. Das würde die Zielgenauigkeit einer Therapie entscheidend erhöhen und damit Medizin auch effizienter machen. Mittlerweile werden bei 40 Prozent aller Projekte die Patienten begleitend pharmakogenetisch untersucht. Bei 88 Prozent dieser Projekte sind auch deutsche Kliniken beteiligt. Mit der Kombination von Medikament und Vortest können Ärzte bessere Therapieentscheidungen treffen und auch Schaden durch unwirksame Therapie vermeiden.



1,2 Milliarden Euro GKV-Entlastung

Mit dem zum 1. August 2010 von sechs auf 16 Prozent erhöhten gesetzlichen Rabatt leisten die Hersteller von Arzneimitteln ohne Festbetrag – überwiegend forschende Unternehmen – einen maßgeblichen Beitrag zur Stabilisierung der Krankenversicherungsfinanzierung. Auf's Jahr hochgerechnet beträgt die zusätzliche Entlastung durch die Hersteller rund 1,2 Milliarden Euro. Zugleich wurden die Preise eingefroren.

Diese Regelung soll bis zum 31. Dezember 2013 gelten. Der Abschlag von 16 Prozent auf den Herstellerabgabepreis trifft auch alle bis Ende 2013 neu auf den Markt kommenden Arzneimittel. Der Verband Forschender Pharma-Unternehmen steht auf dem Standpunkt, der erhöhte Rabatt sei nur wegen einer Notlage der GKV als Folge der Finanz- und Wirtschaftskrise 2008/2009 zu rechtfertigen gewesen. Da sich aktuell im Gesundheitsfonds ein Überschuss angesammelt hat und die Krankenkassen insgesamt aus dem Gesundheitsfonds ihre Ausgaben abdecken können, fordert der vfa eine Revision des Rabatts. Dies wird gegenwärtig überprüft. Maßgeblich dafür ist die Konjunktorentwicklung 2012.

Ist der um zehn Punkte erhöhte Rabatt gegenwärtig noch gerechtfertigt?

2012 kommt der Härtetest für viele neue Wirkstoffe

Noch im Dezember 2011 steht eine Premiere an: Dann soll für den Wirkstoff Ticagrelor das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung vorgelegt werden, Preisverhandlungen schließen sich an. 19 weitere Medikamente sind bereits in der Bewertungs-Pipeline.

Im Jahr 2012 wird es im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei der frühen Nutzenbewertung Schlag auf Schlag gehen: Die Premiere steht schon im Dezember 2011 an: Dann wird der G-BA das Ergebnis der ersten Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V bekannt geben. Das IQWiG hatte dem Wirkstoff Ticagrelor (Brilique®) einen beträchtlichen Zusatznutzen für viele Patienten mit akutem Koronarsyndrom attestiert. Anfang 2012 starten Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und AstraZeneca.

In zwei anderen Fällen wurde die Bewertung vorzeitig abgeschlossen, eine frühe Nutzenbewertung war nicht nötig. Der Wirkstoff Dexmedetomidin wurde von der Bewertung freigestellt, weil die zu erwartenden GKV-Umsätze geringer als eine Million Euro pro Jahr sein werden. In einem zweiten Fall hat der Hersteller zugestimmt, dass der Wirkstoff Pitavastatin (Livazo®) der Festbetragsgruppe zugeordnet wird.

Weil das AMNOG nur den Rechtsrahmen darstellt, haben Krankenkassen und die Verbände der Arzneimittelhersteller lange über Verfahrenseinzelheiten von Preisverhandlungen gerungen. Die sogenannte Rahmenvereinbarung legt Ablauf und Inhalte für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen fest. Drei Fallkonstellationen sind zu unterscheiden:

■ Wird ein Zusatznutzen nicht als belegt angesehen, darf nur ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zugrunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

■ Erkennt der G-BA hingegen einen Zusatznutzen, dann kommt es zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Ein Kriterium soll das Ausmaß des Zusatznutzens sein. Zudem müssen die Verfahrensbeteiligten die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel berücksichtigen. Die Frage, inwieweit die Abgabepreise anderer europäischer Länder zu berücksichtigen sind, ist bei den Verhandlungen für eine Rahmenvereinbarung zwischen Kassen und Industrie strittig geblieben, weil die Krankenkassen auch das Preisniveau in osteuropäischen Ländern zum Vergleich heranziehen wollen. Herstellerverbände dringen dagegen darauf, nur die Preise von Ländern zu berücksichtigen, die Deutschland wirtschaftlich vergleichbar sind. Nun muss eine Schiedsstelle darüber entscheiden.

■ Auf Wunsch des Herstellers kann das Nutzenbewertungsverfahren vor der Preisfestsetzung vorzeitig beendet werden. In diesem Fall muss das pharmazeutische Unternehmen erklären, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen. Die technischen Voraussetzungen – dazu gehört unter anderem, dass ein Wirkstoff zeitnah aus der Lauer-Taxe genommen werden kann – sollen in Kürze geschaffen werden. Der Prozess der frühen Nutzenbewertung läuft derweil weiter. Ein Hersteller hat sich bisher für diese Option entschieden: Novartis hat sein Medikament Rasilamlo® (Aliskiren und Amlodipin) aus dem Markt genommen, Boehringer Ingelheim und Lilly dagegen werden das Antidiabetikum Linagliptin (Trajenta®) vorerst nicht einführen, haben aber das Nutzenbewertungsverfahren gestartet.

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung hat nach Ansicht von vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer Risiken und Nebenwirkungen. Zum ersten Mal gebe es Anlass, darüber nachzudenken, „ob Patienten Medikamente nicht zur Verfügung stehen, die anderenorts in Europa verfügbar sind“.

Risiko: Nicht mehr alle Innovationen für deutsche Patienten verfügbar.

20 Substanzen liegen dem G-BA zur Entscheidung vor

Wirkstoffe und ihr Verfahrensstand im November 2011

Wirkstoff	Handelsname	Hersteller	Therapeutisches Gebiet	Status
Abirateronacetat	Zytiga®	Janssen-Cilag	Prostatakarzinom	Frühbewertung hat begonnen
Aliskiren/Amlodipin	Rasilamlo®	Novartis Pharma	essenzielle Hypertonie	Frühbewertung hat begonnen
Apixaban	Eliquis®	Bristol-Myers Squibb	Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse nach Hüft- und Kniegelenks-OP	kein Status
Belatacept	Nulojix®	Bristol-Myers Squibb	Nierentransplantation	kein Status
Belimumab	Benlysta®	GlaxoSmithKline	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	kein Status
Boceprevir	Victralis®	MSD Sharp & Dome	chronische Hepatitis C	Frühbewertung hat begonnen
Bromfenac	Yellox®	Bausch & Lomb / Dr. Mann Pharma	bei postoperativer Entzündung am Auge nach Katarakt-OP	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Cabazitaxel	Jevtana®	Sanofi-Aventis Deutschland	Prostatakarzinom	Frühbewertung hat begonnen
Dexmedetomidin	Dexdor®	Orion Corporation	Hypnotika und Sedativa, parenteral	wurde freigestellt
Eribulin	Halaven®	Eisai	Brustkrebs	Frühbewertung hat begonnen
Extrakt aus Cannabis Sativa	Sativex®	Almirall Hermal	Spastik bei Multipler Sklerose	kein Status
Fampridin	Fampyra®	Biogen Idec	Multiple Sklerose	kein Status
Fingolimod	Gilenja®	Novartis Pharma	Multiple Sklerose	Frühbewertung hat begonnen
Ipilimumab	Yervoy®	Bristol-Myers Squibb	Melanom	kein Status
Linagliptin	Trajenta®	Boehringer Ingelheim International	Diabetes mellitus Typ 2	Frühbewertung hat begonnen
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum	Xiapex®	Pfizer Pharma	Dupuytren'sche Kontraktur	Frühbewertung hat begonnen
Pirfenidon	Esbriet®	Inter Mume Deutschland	idiopathische pulmonale Fibrose	Frühbewertung hat begonnen
Pitavastatin	Livazo®	Merkle Recordati	primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie	Verfahren abgeschlossen
Regadenoson	Rapiscan®	Rapiscan Pharma Solutions	Myokardperfusionsaufnahmen	Frühbewertung hat begonnen
Retigabin	Trobalt®	Bristol-Myers Squibb	Zusatztherapie fokale Krampfanfälle	Frühbewertung hat begonnen
Telaprevir	Incivo®	Janssen Cilag	Hepatitis C	Frühbewertung hat begonnen
Ticagrelor	Brilique®	AstraZeneca	akutes Koronarsyndrom	Beschlussfassung wird vorbereitet

Quelle: G-BA

Grafik: ÄRZTE*ZEITUNG

Rabatt für Deutschland – Signal für Auslandsmärkte?

Wegen ihrer hohen Forschungskosten müssen Arzneimittel-Innovationen grundsätzlich international vermarktet werden. Das deutsche Preisniveau gilt bislang als Orientierung für andere Länder. Welche Folgen können einheitliche Erstattungsbeträge haben?

Lohnt es sich,
früh in den
deutschen
Markt
einzusteigen?

Bislang gehörte Deutschland zu den wenigen bedeutenden Ländern, in denen es keine staatlichen Vorgaben für die Preisgestaltung neuer patentgeschützter Arzneimittel gab. Dabei galten die deutschen Arzneimittelpreise als eine Orientierung für eine mögliche Erstattungshöhe derselben Arzneimittel in anderen Gesundheitssystemen, vor allem in Ländern ohne starke Pharma-Industrie. In dieser Konstellation gibt es dann – vor allem in Ländern mit einer deutlich schwächeren Wirtschaftsleistung – Preisabschläge.

Anders gehen hingegen Länder vor, die selbst eine bedeutende und exportorientierte pharmazeutische Industrie haben: beispielsweise Großbritannien, Frankreich und die Schweiz. Bei der Preisbildung oder der Festlegung von Erstattungsbeträgen im Rahmen der nationalen Gesundheitssysteme werden explizit auch industriepolitische Aspekte berücksichtigt. Das spielt in Deutschland keine Rolle – auch im AMNOG nicht.

Das Fehlen einer industriepolitischen Perspektive in der deutschen Gesundheitspolitik kann aber vor dem Hintergrund der Tatsache, dass Deutschland bislang ein Referenzmarkt ist, versorgungspolitisch negative Auswirkungen haben.

Jedes Unternehmen mit einem neuen patentgeschützten Wirkstoff wird künftig seine internationale Markteinführungsstrategie daraufhin überprüfen, wie groß das Risiko sein wird, dass der Bundesausschuss

bei der frühen Nutzenbewertung zu dem Ergebnis kommt, dass der neue Wirkstoff im Vergleich zum Therapiestandard keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen bietet.

Da der Gesetzgeber mit dem AMNOG auch die private Krankenversicherung, die Beihilfesysteme und die Selbstzahler einbezogen hat, bildet der Erstattungsbetrag de facto einen Höchstpreis für den gesamten deutschen Arzneimittelmarkt. Zwar ist nach der Rahmenvereinbarung vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag durch einen Rabatt des Herstellers auf den Listenpreis zustande kommt. Der Listenpreis ist aber für den deutschen Markt faktisch ohne Relevanz – er kann zwar autonom vom Unternehmen erhöht oder gesenkt werden, was aber automatisch eine entsprechende Korrektur des Rabatts zu Folge hat, sodass der vereinbarte oder von der Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag konstant bleibt.

Das dürfte dazu führen, dass nicht mehr der Listenpreis, sondern der Erstattungsbetrag zum internationalen Referenzpreis wird und damit in vielen Ländern zu Absenkungen der dortigen Preise führt.

Derartige Dominoeffekte könnten Arzneimittelhersteller mit neuen Wirkstoffen nun erstmals zu der Überlegung zwingen, ob es sinnvoll ist, zu einem möglichst frühen Zeitpunkt in den deutschen Markt einzusteigen. Je größer das Risiko ist, einen hohen Rabatt zu vereinbaren oder per Schiedsspruch diktiert zu bekommen, desto stärker werden auch die internationalen Erlöschancen für eine Innovation beeinträchtigt.

Ein weiteres Risiko ist die bei der frühen Nutzenbewertung unsichere Datenlage. Je besser ein Unternehmen Vorteile seiner Innovation durch Studien belegen kann, desto günstiger wirkt sich dies auf den Erstattungsbetrag aus. Diese Risikominimierung kostet aber Zeit – auch für Patienten.

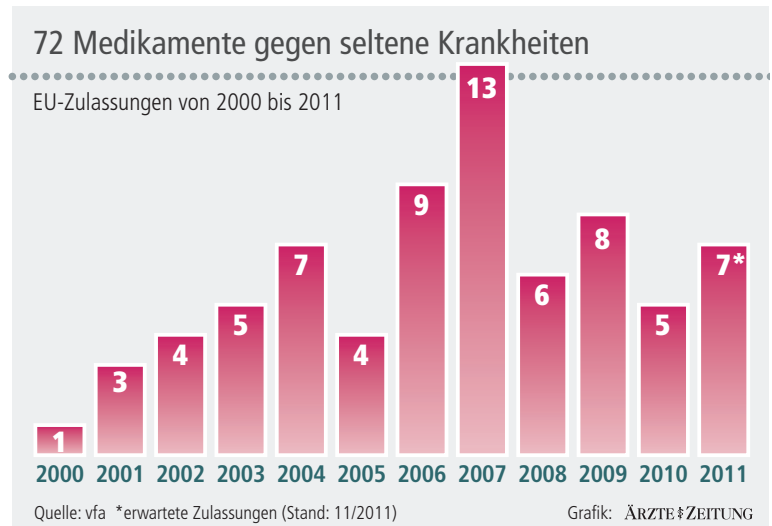
Waisenkinder-Medikamente haben Bewertungsbonus

Orphan Drugs genießen bei der frühen Nutzenbewertung einen Sonderstatus. Ihr Zusatznutzen wird als gegeben vorausgesetzt.

Schon bald steht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei der frühen Nutzenbewertung der erste Sonderfall ins Haus: Einer der Wirkstoffe, die im November 2011 im G-BA zur frühen Nutzenbewertung vorgelegen haben, ist als Orphan Drug eingestuft.

Die Einordnung eines Wirkstoffs als Arzneimittel für seltene Leiden hat zur Folge, dass das Arzneimittel nur einer im Umfang deutlich abgespeckten frühen Nutzenbewertung unterzogen werden muss. Das AMNOG legt fest, dass bei Orphan Drugs der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt gilt. Der Gesetzgeber begründete dies damit, dass „regelmäßig davon auszugehen (sei), dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative“ (Paragraf 35a SGB V) gibt. Entsprechend muss das Dossier, das der Hersteller eines Orphan Drug beim G-BA einreicht, keine Nachweise zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen enthalten. Allerdings muss es Angaben zu Patientengruppen enthalten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Außerdem ist der Hersteller gehalten, das Ausmaß des Zusatznutzens nach den Kategorien „gering“, „beträchtlich“ oder „erheblich“ einzustufen.

Diese Anerkennung des Zusatznutzens „per Gesetz“ ist bei den Beratungen des AMNOG umstritten gewesen. So sah beispielsweise Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, in der Regelung „einen hohen Anreiz, Arzneimittel gezielt nur für kleine Patientengruppen zuzulassen“.



Als Ergebnis der Verhandlungen schreibt das AMNOG einen politischen Kompromiss fest: Danach muss ein Hersteller dann ein vollständiges Dossier vorliegen, wenn der Umsatz des Arzneimittels in der GKV in den vergangenen zwölf Monaten einen Betrag von 50 Millionen Euro überschritten hat. Ob dies zutrifft, will der G-BA regelmäßig überwachen.

Der Gesetzgeber hat nie erläutert, inwieweit es einen Kausalzusammenhang zwischen einer bestimmten Umsatzhöhe und einem Zusatznutzen – oder aber dessen Fehlen – gibt. Ebenso inkonsistent scheint, dass auch für Orphan Drugs seit August 2010 ein Herstellerrabatt von 16 Prozent (zuvor sechs Prozent) erhoben wird.

Nach Angaben des Bundesforschungsministeriums (BMBF) fallen etwa 7000 Krankheiten unter die Definition einer Orphan Disease. Davon spricht man dann, wenn höchstens fünf von 10000 Menschen von einer solchen Krankheit betroffen sind. Seit zehn Jahren werden Orphan Drugs in der Europäischen Union durch eine Rechtsverordnung besonders gefördert.

G-BA will Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro überwachen.

Sparkurs bei Impfstoffen verunsichert Ärzte

Klar ist nur das Einsparziel: Um 300 Millionen Euro sollen die Ausgaben für Impfstoffe gesenkt werden. Doch die Vorgaben des AMNOG sind so bürokratisch, dass die Umsetzung lahmst. Die Kassen sparen nicht, die Impfbereitschaft droht Schaden zu nehmen.

Eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen und hohe Impfquoten – diese Ziele unterschreiben Politiker jederzeit. Doch die Einsparungen im Zuge des Arzneimittel-Neuordnungs-Gesetzes (AMNOG) haben eine beispiellose Bürokratie nach sich gezogen – die Folgen spüren auch die Vertragsärzte.



Hohe Impfquote erwünscht: Grippeimpfung für eine alte Patientin. © Klaus Rose

300 Millionen Euro wollte der damalige Gesundheitsminister Philipp Rösler bei Impfstoffen sparen. Und dies bei einem Markt, der bereits im Jahr 2010 um 15 Prozent auf rund eine Milliarde Euro geschrumpft ist. Seit dem AMNOG werden auch Impfstoffe in Rabattverträge einbezogen. Kein Impfstoff, so die Vorgabe, sollte in Deutschland mehr kosten sein als

in vier vergleichbaren EU-Staaten.

Um dies zu erreichen, trug das AMNOG den Impfstoffherstellern auf, selbst den impfstoffindividuellen Abschlag zu errichten. Dieser soll sich aus der Differenz zwischen dem Abgabepreis des Herstellers in Deutschland und dem Referenzpreis in den vier anderen EU-Staaten ermitteln. Nur: wie wird dieser genau festgelegt? Maßgeblich

soll dabei die Differenz zum europäischen Durchschnittspreis je Mengeneinheit sein, die sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des Impfstoffherstellers „in den vier EU-Mitgliedstaaten mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ ergibt.

Diese Vorgabe des Gesetzgebers hat eine beispiellose Bürokratiewelle bei Herstellern und Selbstverwaltung losgetreten. Denn der Gesetzgeber hat viele Parameter ignoriert, die für die Umsetzung essenziell sind.

Das fängt bei dem Streit darüber an, was der „tatsächlich gültige Abgabepreis“ des Herstellers ist. Dieser wird hierzulande in der Lauertaxe veröffentlicht, unterliegt aber in vielen EU-Staaten Geheimhaltungspflichten. Nach derzeitigem Stand teilen die Hersteller dem GKV-Spitzenverband alle Preisinformationen mit, die öffentlich verfügbar sind. Ob das die „tatsächlichen“ Abgabepreise sind, bleibt völlig unklar.

Das Problem ist auch in den Arztpraxen angekommen. Vertragsärzte müssen ständig von den KVen auf dem laufenden gehalten werden, welche Hersteller von Impfstoffen ihre Preise auf Referenzniveau gesenkt haben. Denn maßgeblich für die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffe ist nach Paragraph 130a Abs. 2 SGB V, ob der Hersteller zum Referenzpreisniveau liefert. Und nur Impfstoffe dieser Hersteller können auf Sprechstundenbedarf abgerechnet werden.

Ein Problem, das der Gesetzgeber übersehen hat: Der Abschlag wird fällig für die Impfungen, die Teil des Pflicht-Leistungskatalogs der Kassen sind, für Impfungen auf Basis von Satzungsleistungen dagegen nicht. Weil die ärztliche Dokumentation diese Unterscheidung aber nicht vornimmt, ist unklar, für welche Impfungen Abschläge gezahlt werden müssen. Viel Bürokratie, doch bis Ende November haben die Kassen noch keinen Cent Rabatt erhalten.

Regressdruck wird gedämpft, die Angst vieler Ärzte bleibt

Das Versorgungsstrukturgesetz mindert wie schon das AMNOG bei den Vertragsärzten in einzelnen Punkten die Angst vor Richtgrößenprüfungen. Die jüngsten Reformen eröffnen zudem die Möglichkeit für neue Vertragsformen, von denen Ärzte profitieren können.

Es sind Trippelschritte in die richtige Richtung. Doch Vertragsärzte sind von dem ursprünglichen gesetzgeberischen Ziel früherer Gesundheitsreformen noch weit entfernt: Danach sollte eigentlich die Verantwortung für die Preis- und Morbiditätsentwicklung auf Krankenkassen und Arzneimittel-Hersteller übertragen werden.

Doch tatsächlich liegt die Verantwortung für die Kosten weiter bei Vertragsärzten: Überschreitung der von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbarten Ausgabenobergrenzen sind weiterhin Gegenstand der Gesamtverträge (Paragraf 84 Abs. 3 SGB V). Doch das AMNOG hat beispielsweise in der Richtgrößenprüfung erste Fortschritte gebracht – weitere sollen mit dem Versorgungsstrukturgesetz hinzukommen.

So wurde mit der Reform im vergangenen Jahr festgelegt, dass die Höhe eines Regresses für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent auf maximal 25 000 Euro begrenzt wird. Das geplante Versorgungsstrukturgesetz sieht in Paragraf 106 Absatz 5e vor, dass bei einer erstmaligen

Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent der Arzt eine individuelle Beratung erhält. Diese Beratung wird nunmehr als ein Rechtsanspruch festgeschrieben. Dieser Grundsatz „Beratung vor Regress“ ist von Ärzteverbänden begrüßt worden. Den Kassen geht dieser Schritt zu weit, sie haben beim Anhörungsverfahren zum Versorgungsstrukturgesetz den „einmaligen Regressschutz“ abgelehnt. „Eine noch stärkere Aufweichung des Maßnahmenkatalogs ist nicht sachgerecht und konterkariert die Ziele der Wirtschaftlichkeitsprüfung“, schreibt der AOK-Bundesverband.

Andere Detailregelungen, die gegen den Widerstand der Kassen durchgesetzt wurden, mögen im Einzelfall hilfreich sein. So darf eine Krankenkasse – wie zuvor auch KVen – einem Vertragsarzt einen Regress erteilen oder erlassen. Doch immer stärker werden die Zweifel, ob Richtgrößen überhaupt noch eine sachgerechte Orientierungsgröße für eine wirtschaftliche Verordnungsweise darstellen können.

Denn die Angebotsseite des Arzneimittelmarkts ist immer häufiger wettbewerblich geprägt. Ein Beispiel sind die Rabattverträge für Generika, deren Herstellerabgabepreise Ärzte nicht kennen. Künftig kommt mit den Erstattungspreisen für neue Wirkstoffe nach Paragraf 130b Absatz 1 SGB V in Folge der frühen Nutzenbewertung eine weitere Baustelle hinzu. Unklar ist, ob Vertragsärzte für die Verordnung von Medikamenten, für die Erstattungspreise festgelegt wurden, überhaupt regressiert werden können. Angesichts der umfangreicher werdenden Preisregelungen auf der Angebotsseite erheben Ärzte immer lauter die Forderung, die Kontrollinstrumente auf der Nachfragerseite fallen zu lassen. Dies gilt, zumal Richtgrößen angesichts der wachsenden Zahl an Hausarztverträgen oder anderen Selektivverträgen gar nicht mehr pro-

Der Arzt
verantwortet
nur die
Indikation –
so weit
ist es nicht.



Immer die Kosten im Blick: Hausärztin stellt für einen Patienten ein Rezept aus. © emil umdorf / imago

Kein Zugriff
des Herstellers
auf Daten von
Patienten
möglich.

spektiv ermittelt werden können. Hoffnungen, dass diese oder eine der kommenden Reformen einen Befreiungsschlag bringen könnte, macht die Bundesregierung den Vertragsärzten aber nicht. „Gesetzliche Regelungen zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen sind unverzichtbar“, erklärte die Regierung im September 2011 auf eine parlamentarische Anfrage der Grünen-Fraktion.

An anderer Stelle hat das AMNOG aber grünes Licht gegeben für neue Vertragsformen, von denen Patienten profitieren können. Erstmals hat es den Weg frei gemacht für Kooperationen von Krankenkassen und Arzneimittelherstellern im Rahmen von Verträgen zur integrierten Versorgung.

Ein erstes Beispiel zeigt, wie Ärzte bei der Patientenversorgung unterstützt werden können. Partner sind im konkreten Fall die Knappschaft und der Hamburger Arzneimittelhersteller Desitin. Ziel des Vertrags ist eine bessere Versorgung von Kindern mit Epilepsie. Angesprochen sind Hausärzte und niedergelassene Neuropädiater. Testregion für den Vertrag ist Schleswig-Holstein.

Das Unternehmen bringt seine telemedizinische Kommunikationsplattform EPI-Vista in den Vertrag ein. Sie gestattet es Eltern kranker Kinder, alle krankheitsrelevanten Ereignisse in einem elektronischen Patiententagebuch zu erfassen. Beispiele sind die Häufigkeit von Anfällen oder Nebenwir-

kungen der Therapie. Statt nur einer Momentaufnahme des Patienten und seines Krankheitsbildes erhält der behandelnde Arzt Zugriff auf die Verlaufsdokumentation. Dies soll helfen, die bestmögliche Therapie-Einstellung zu erreichen. Arztbesuche und Rehospitalisierungen könnten so verringert werden. Knappschaft und der Hersteller Desitin betonen nicht von ungefähr, dass nur der behandelnde Arzt Zugriff auf die Patientendaten hat.

In der Vergangenheit hat ein Integrationsvertrag zwischen der AOK Niedersachsen und dem Institut für Innovation und Integration im Gesundheitswesen (I3G) für Diskussionen gesorgt. Das Ziel dieses Integrationsvertrages ist es, die Krankenhaustage von Schizophrenie-Patienten durch eine frühe koordinierte ambulante Behandlung zu reduzieren.

Das Modell fand Aufmerksamkeit, weil das Institut I3G eine Tochter des Arzneimittelherstellers Janssen-Cilag ist. Tatsächlich ist es ausgeschlossen, dass ein Hersteller auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte Einfluss nimmt. Eine Vertragsklausel bestimmt, dass gegengesteuert werden muss, falls sich Umsatzverschiebungen zu Gunsten eines Herstellers ergeben.

Mit dem AMNOG ist somit die Option eröffnet, dass Ärzte in IV-Verträgen vom Versorgungs-Know-how der Hersteller von Medizintechnik oder Arzneimitteln profitieren.