

Arzneimittel-Innovationen im Visier der Kostendämpfungspolitik

Das AMNOG: seine Chancen, Risiken und Nebenwirkungen

von Dieter Cassel¹

ABSTRACT

Die Arzneimittelversorgung gilt vielen als besonderer „Kostentreiber“ im Gesundheitswesen. Die Gesundheitspolitik hat deshalb ein reichhaltiges Instrumentarium zur Kostendämpfung auf dem GKV-Arzneimittelmarkt entwickelt und sich dabei bisher vor allem auf das generikafähige Marktsegment konzentriert. Nachdem jedoch die „Generika-Zitrone“ weitgehend ausgepresst zu sein scheint, die Kostenlawine aber immer noch rollt, geraten die bisher noch nicht preisregulierten patentgeschützten Arzneimittel in das Visier der Kostendämpfungspolitik: Mit dem 2010 beschlossenen Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) sollen nun insbesondere Arzneimittel-Innovationen einer wirksamen Preis- und Erstattungsregulierung unterzogen werden. Fraglich ist jedoch, ob das dazu vorgesehene Konzept praktikabel, ordnungspolitisch unbedenklich und ohne bessere Alternativen ist.

Schlüsselwörter: Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), Arzneimittelausgaben, Arzneimittelersatzung, Arzneimittelpreisbildung, frühe Nutzenbewertung, Rabattverhandlungen

The provision of drugs is often regarded as a “cost driver” in the health care sector. Therefore, politicians have developed a rich set of instruments to achieve cost containment in the pharmaceutical SHI market, focusing mainly on its generic segment. However, although the “generic lemon” seems to be squeezed out, the pharmaceutical cost avalanche is still rolling. As a result, patented drugs, which still have unregulated prices in Germany, have recently become a target for cost-containment policy. The aim of the Pharmaceutical Market Restructuring Act (AMNOG) passed in 2010 is an effective regulation of the pricing as well as the reimbursement scheme for pharmaceutical innovations. It is questionable, however, whether this proposed approach is feasible, unobjectionable from an economic point of view, and without better alternatives.

Keywords: Pharmaceutical Market Restructuring Act (AMNOG), pharmaceutical expenditures, drug reimbursement, drug pricing, early health technology assessment, discount negotiations

1 GKV-Arzneimittelversorgung in der Regulierungsfalle

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland gilt hinsichtlich Qualität, Sortiment und Verfügbarkeit international als vorbildlich. Insbesondere die sofortige Verordnungsfähigkeit neuer Arzneimittel für Privat- wie Kassenpatienten wird als hervorragende Errungenschaft wahrgenommen. Dennoch ist die Arzneimittelversorgung ein fortwährendes gesundheitspolitisches Ärgernis, und dafür muss vor allem die Pharmaindustrie als Prügelnabe erhalten. Der Grund für den Ärger

sind anhaltend progressiv steigende Arzneimittelausgaben: Allein in den letzten 15 Jahren haben sie um fast 100 Prozent zugenommen und damit eine noch stärkere Aufwärtsdynamik entfaltet als die ebenfalls beachtlich gestiegenen Aufwendungen für die ambulante und stationäre Versorgung.

Inzwischen gibt die GKV zu Apothekenverkaufspreisen 29,7 Milliarden Euro für Medikamente aus, was einem Anteil an den Leistungsausgaben von rund 18 Prozent entspricht (2009). Netto, das heißt zu Apothekenverkaufspreisen nach Abzug von Patientenzuzahlungen (1,7 Milliarden Euro), gesetzlichen Apothekenrabatten (1,4 Milliarden Euro) und Her-

¹Prof. Dr. rer. pol. Dieter Cassel, Universität Duisburg-Essen, Mercator School of Management · Lotharstraße 65 · 47048 Duisburg
Telefon: 0203 379-2352 · Telefax: 0203 379-2353 · E-Mail: dieter.cassel@uni-due.de

stellerrabatt (870 Millionen Euro), vertraglichen Herstellerrabatten (820 Millionen Euro) und Preisabsenkungen unter Festbetrag (646 Millionen Euro), beträgt die Belastung der GKV dagegen „nur“ etwa 24,3 Milliarden Euro (Maag und Wald-Eßer 2010, 40). Davon erlässt die Arzneimittelindustrie zu Herstellerabgabepreisen 19,1 Milliarden Euro, von denen ihr nach Abzug der genannten Herstellerabschläge rund 16,8 Milliarden Euro verbleiben. Dennoch sehen sich die Krankenkassen angesichts ihrer notorisch schwachen und nicht nachhaltig gesicherten Finanzierungsbasis einerseits und der gesetzlichen Verpflichtung zur Beitragssatzstabilität andererseits genötigt, von der Gesundheitspolitik weitere Maßnahmen zur Kostendämpfung auch und gerade bei Arzneimitteln einzufordern.

Die vielschichtigen epidemiologischen, pharmazeutischen, demografischen und ökonomischen Ursachen der beklagten Ausgabenentwicklung hätten an sich ein behutsames gesundheitspolitisches Handeln erfordert, das ihren demografisch unvermeidlichen und medizinisch erwünschten immanenten Triebkräften hätte Rechnung tragen müssen. Stattdessen hat der Gesetzgeber den GKV-Arzneimittelmarkt über die notwendigen drei Zulassungshürden für neue Präparate hinaus mit einem dichten Netz von Regulierungen der Preisbildung, Erstattung, Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln überzogen. Theoretisch gerechtfertigt wird dies mit der mangelnden Steuerungsfähigkeit des Angebots durch die Patientennachfrage in der GKV. Es liege demnach ein spezifisches Marktversagen vor, das nur durch administratives Handeln des Staates geheilt werden könne. Praktisch steht jedoch das Motiv der Kostendämpfung im Vordergrund – erkennbar unter anderem daran, dass die Gesundheitspolitik bisher noch nicht den Versuch unternommen hat, das Marktversagen durch eine konsistente ordnungspolitische Rahmensetzung zu heilen, die trotz der genannten Prinzipien eine effektive Selbststeuerung der Arzneimittelversorgung durch Markt und Wettbewerb gewährleisten könnte.

2 Generika als Kostenbremse

So setzen nicht weniger als 15 der über 20 Regulierungsinstrumente bei Preis oder Menge der verordneten Arzneimittel an und bilden ein über Jahrzehnte gewachsenes Regulierungsspektrum, das nach Wirkungsebene, Wirkungsrichtung und Wirkungsintensität inadäquat verfasst ist und zu einem unübersehbaren Steuerungswirrwarr geführt hat (Cassel und Wille 2009, 85 ff.; Wolf 2009). Diese Dysfunktionalität wird noch dadurch verstärkt, dass der Gesetzgeber innerhalb des Festbetragsystems seit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, kurz: GMG) von 2003 verstärkt auf Vertragswettbewerb im generischen Marktsegment setzt, der durch die

„Scharfstellung“ der selektiven Rabattverträge durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WVG) von 2007 tatsächlich erheblich intensiviert wurde und bei den Generikaanbietern inzwischen bereits als ruinös empfunden wird (Demberg 2010, 10).

Die den Herstellern durch vertragliche Rabattgewährung entstehenden Erlöseinbußen, die sich bei den Kassen als Einsparungen niederschlagen, werden für 2010 auf über eine Milliarde Euro geschätzt, wovon allein rund 520 Millionen Euro aus den mit dem AOK-Verbund geschlossenen Wirkstoffverträgen resultieren sollen (Graalman 2010, 19). Hierin sind freilich noch nicht die durch regelmäßige Absenkung der Festbeträge entstehenden Einsparungen enthalten, die sich nach Schätzung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller in 2010 auf mindestens 4,3 Milliarden Euro beliefen (vfa 2010, 52). Es ist deshalb nicht verwunderlich, dass die Gesundheitspolitik mit kräftiger Unterstützung der Kassen unveränderlich am „bewährten“ Festbetragsystem festhält und in diesem Marktsegment, das inzwischen nicht nur patentfreie Originale und ihre Generika umfasst, sondern teilweise auch patentgeschützte Analoga einbezieht, ohne Rücksicht auf industrieökonomische Nebenwirkungen auf die Kostenbremse tritt.

Inzwischen entfallen auf den generikafähigen Markt in Deutschland rund 80 Prozent aller GKV-Verordnungen, aber wegen des anhaltenden Preisdrucks mit 45 Prozent nur weniger als die Hälfte des Gesamtumsatzes (vfa 2010, 14 und 53). Dies lässt vermuten, dass die in diesem Marktsegment vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven weitgehend ausgeschöpft sind und neue Einsparmöglichkeiten allenfalls durch die in Zukunft vermehrt auslaufenden Patente zu erwarten sind (Glaeske und Schick Tanz 2010, 58 f.). Nachdem die „Generika-Zitrone“ ausgepresst zu sein scheint, nimmt der Gesetzgeber angesichts des 2011 drohenden Finanzierungsdefizits der GKV in Höhe von elf Milliarden Euro verstärkt nun jene Arzneimittel in das Visier seiner Kostendämpfungspolitik, die bisher nicht vom Festbetragsystem erfasst sind. Das sind zum größten Teil bereits eingeführte, noch unter Nachahmerschutz stehende Originale und ihre Analoga (patentgeschützte Bestandspräparate), vor allem aber die jeweils neu in Verkehr gebrachten nicht generischen Medikamente (patentgeschützte Arzneimittel-Innovationen).

3 Spezialpräparate als Kostentreiber

Da Deutschland mit Ausnahme von Dänemark und Malta in Europa der einzige Arzneimittelmarkt ohne direkte Preisregulierung ist, können deren Hersteller ihre temporär starke (Monopol-)Stellung ausnutzen und ihre Abgabepreise entsprechend hoch ansetzen, um einerseits die Forschungs-

und Entwicklungskosten einzuspielen und sich andererseits eine Benchmark für Verhandlungen in den preisregulierten Auslandsmärkten zu verschaffen. Die Folge davon ist, dass der Umsatzzuwachs im GKV-Arzneimittelmarkt von zuletzt jährlich etwa fünf Prozent vor allem durch die innovationsbedingte Zunahme der Zahl der Verordnungen hochpreisiger Präparate getrieben wird, darunter vor allem von Spezialpräparaten, die etwa bei speziellen Therapieverfahren in klinischen Zentren eingesetzt werden. Dazu zählen zum Beispiel Biologicals und monoklonale Antikörper zur Behandlung von Volkskrankheiten wie rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose oder Krebserkrankungen (Glaeske 2009; 2 ff.; Schwabe 2009, 14 ff.). Eine davon verursachte, von vielen heraufbeschworene und implizit auch in der Begründung des AMNOG unterstellte Kostenlawine („Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz erreicht bereits 26 Prozent, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 Prozent beträgt.“ Kabinettsvorlage vom 28. Juni 2010, 1) dürfte nach einer neueren IGES-Studie aus verschiedenen Gründen, insbesondere wegen der vorausichtlichen Nachfragesättigung und der relativ geringen Zahl der in den nächsten Jahren zu erwartenden Innovationen vorerst allerdings ausbleiben (Höer et al. 2010).

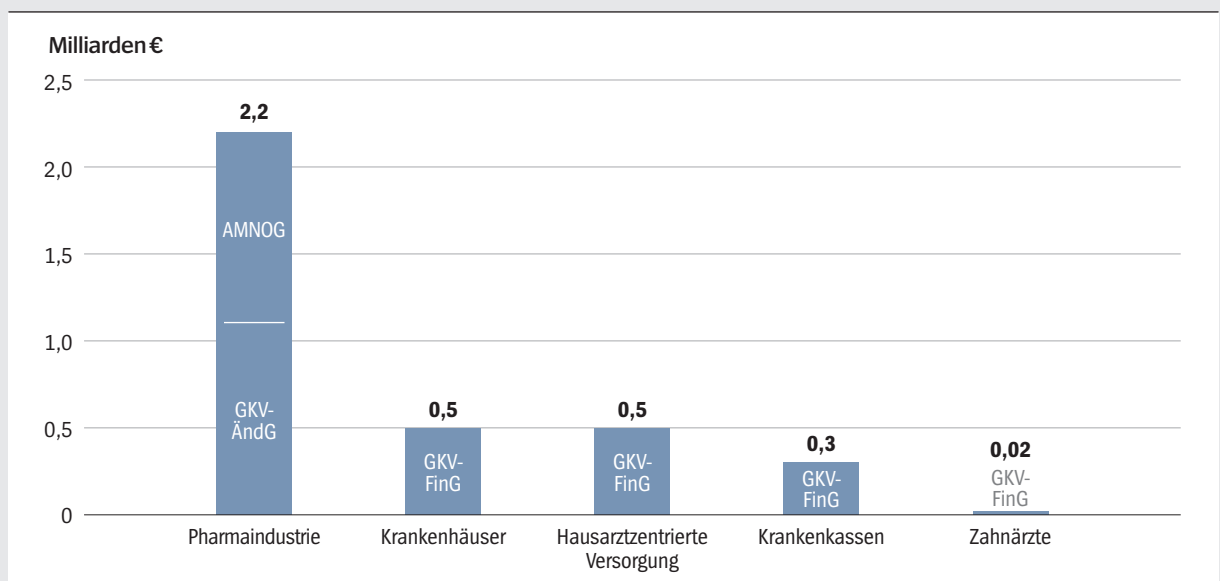
Wenngleich Fortschritte in der Arzneimitteltherapie angesichts der Vielzahl noch nicht oder nur symptomatisch

behandelbarer Krankheiten mit hoher Prävalenz in hohem Maße erwünscht sind, werden die festbetragsfreien, meist patentgeschützten Arzneimittel aus der Kostendämpfungsperspektive höchst kritisch gesehen. Vor allem die Arzneimittel-Innovationen – und unter ihnen wiederum insbesondere die Analogpräparate – unterliegen vielfach dem „Generalverdacht“, dass sie viel kosten, aber keinen nennenswerten Zusatznutzen gegenüber etablierten Standardtherapien erbringen und dennoch häufig verordnet werden. Der Gesetzgeber hat deshalb schon in der Vergangenheit mit Verordnungsbeschränkungen bei den Ärzten, Preismoratorien und Zwangsrabatten bei den Herstellern und Erstattungshöchstbeträgen auf Grundlage von Kosten-Nutzen-Bewertungen bei den Kassen versucht, auch dieses Marktsegment regulatorisch in den Griff zu bekommen – allerdings bisher ohne durchschlagenden Erfolg (Cassel et al. 2008, 190 ff.).

Nun hat die Bundesregierung unter ihrem liberalen Gesundheitsminister Rösler im letzten Jahr gleich mit drei Gesetzen eine neue Runde der Kostendämpfung eingeläutet, die vor allem die forschende Arzneimittelindustrie treffen wird (Abbildung 1): Erstens sollen mit dem GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) durch den seit August 2010 angehobenen pauschalen Zwangsrabatt für festbetragsfreie Arzneimittel von sechs auf 16 Prozent in Verbindung mit einem bis Ende

ABBILDUNG 1

Geplantes Einsparvolumen 2011



Anmerkungen: Ausgabenbegrenzungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wurden vom Gesetzgeber nicht quantifiziert.
 Legende: AMNOG = Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, GKV-ÄndG = GKV-Änderungsgesetz, GKV-FinG = GKV-Finanzierungsgesetz

Quelle: GSK Gesundheitspolitik; Grafik: G+G Wissenschaft 2011

2013 terminierten Preisermittlungen jährliche Einsparungen in Höhe von 1,2 Milliarden Euro erzielt werden; zweitens sollen zentral ausgehandelte Herstellerrabatte nach dem GKV-Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ab 2011 weitere eine Milliarde Euro pro Jahr erbringen. Dagegen nehmen sich drittens die den anderen Leistungserbringern und den Kassen durch das GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG) ab 2011 auferlegten Einsparungen (zwischen 0,3 und 0,5 Milliarden Euro) geradezu bescheiden aus.

4 AMNOG als ordnungspolitische Wende

Könnten die Patienten Arzneimittel-Innovationen wie ein neues Auto mit innovativem Bremssystem oder Elektroantrieb ihren Präferenzen und ihrer Zahlungsfähigkeit gemäß bewerten und daraufhin entscheiden, ob ihnen der gebotene Zusatznutzen den geforderten Preis wert ist, wären staatliche Regulierungen zur Kostendämpfung gegenstandslos. Der subjektive Vorteil innovativer Präparate gegenüber den bisherigen Standardtherapien ist jedoch für den einzelnen Patienten und seine Ärzte unmittelbar nach ihrer Zulassung kaum abschätzbar. Hinzu kommt, dass der Patient im GKV-System nach dem Sachleistungsprinzip versorgt wird und – von begrenzten Zuzahlungen abgesehen – die Kosten der Medikation nicht zu tragen braucht. Vor allem diese Informations- und Kostenträgerproblematik verhindert, dass in der GKV eine durch die individuelle Patientennachfrage gesteuerte Arzneimittelversorgung möglich ist, bei der in einem dem Automobilmarkt vergleichbaren Wettbewerbsprozess auf der Grundlage subjektiver Kosten-Nutzen-Bewertungen über Preis, Menge, Qualität und Fortschrittlichkeit der konsumierten Arzneimittel entschieden würde.

Unter Wahrung der solidarischen Grundprinzipien hat die Gesundheitspolitik nur zwei Optionen: Entweder setzt sie wie bisher prinzipiell auf zentrale staatliche und korporatistische Regulierungen mit dem primären Ziel der Kostendämpfung oder sie schafft im Rahmen einer „solidarischen Wettbewerbsordnung“ die Bedingungen für einen funktionsgerechten Vertragswettbewerb als „Managed Competition“ auf dem Arzneimittelmarkt, in dem die Kassen und Ärzte als Sachwalter der Patienteninteressen zu agieren gezwungen wären und die genannten Informations- und Kostenträgerprobleme stellvertretend für die Patienten, aber dennoch präferenzgerecht, in einem ergebnisoffenen Selbststeuerungsprozess gelöst würden (Cassel *et al.* 2008, 29 ff.).

Obwohl die Weichen für die solidarische Wettbewerbsordnung bereits mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG – Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung) von 1992 gestellt wurden, ist sie bisher trotz zahlreicher wettbewerbsorientierter Einzelreformen ein

Torso geblieben. Auf der Herstellerebene hat der Vertragswettbewerb lediglich im Rahmen des Festbetragsystems – und hier auch nur im Generikasegment (Festbetragsgruppe 1: „dieselben Wirkstoffe“) eine größere Bedeutung erlangt. Und dies gelang auch erst nach „Scharfstellung“ der Rabattverträge durch das GKV-WVG von 2007, mit dem die Apotheker verpflichtet wurden, die von den Kassen ausgewiesenen Rabattarzneimittel abzugeben, falls der Arzt die Substitution („aut idem“) nicht ausdrücklich ausschließt. Da aber die Festbetragsystematik auf Kostenhomogenität der jeweils als Gruppe zusammengefassten Wirkstoffe und Präparate abzielt und nicht auf ihre Indikationshomogenität – das heißt auf ein vergleichbares Wirkungsprofil unterschiedlichster Wirkstoffe und Präparate bezüglich bestimmter Indikationen und Personengruppen –, ist es nicht verwunderlich, dass die Bildung von Festbeträgen praktisch nicht über das generische Marktsegment hinausgekommen ist und Rabattverträge als Desiderat der Festbeträge eine wettbewerbsrechtliche „Insellösung“ geblieben sind (Cassel *et al.* 2008, 182 ff.; Cassel und Wille 2009, 118 ff.).

Dies ist deshalb reformpolitisch relevant, weil das AMNOG vorsieht, das bestehende Festbetragsystem weitergehend zu instrumentalisieren: Arzneimittelinnovationen und patentgeschützte Bestandspräparate ohne Zusatznutzen sollen künftig nach Möglichkeit der Festbetragsgruppe 2 („pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe“) zugeordnet, zu entsprechenden Festbeträgen erstattet und zusätzlich dem Rabattwettbewerb ausgesetzt werden. Hieraus lässt sich schließen, dass der Gesetzgeber mit dem AMNOG über die reine Kostendämpfung hinaus auch ordnungspolitische Schritte in Richtung auf mehr Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt beabsichtigt. Fraglich ist jedoch, ob diese anerkennenswerte Absicht erfolgreich umgesetzt werden kann.

5 Frühe Nutzenbewertung als Erstattungsbasis

Patentgeschützte Arzneimittel sind bisher nach ihrer Zulassung zugleich mit dem vom pharmazeutischen Hersteller gesetzten Abgabepreis erstattungsfähig. Dies soll auch künftig maximal für ein Jahr gelten. Hierdurch bleibt der Marktzugang weiterhin für alle Arzneimittelinnovationen ohne weitere Hürde offen. Anders als bisher, soll der Hersteller jedoch nicht nur den „Nutzen“ seines Präparates gegenüber Placebos, sondern auch den „Zusatznutzen“ im Vergleich zur Standardtherapie nachweisen. Dies soll spätestens bei der Markteinführung anhand eines Dossiers auf der Grundlage der Phase III- und gegebenenfalls sonstigen relevanten Studien geschehen. Es muss unter anderem auch Angaben zu den Anwendungsgebieten, dem Verordnungspotenzial,

den Therapiekosten und der voraussichtlichen Ausgabenbelastung der Kassen enthalten und ist nach möglichen Konsultationen („Scoping-Verfahren“) mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dem GBA fristgerecht vorzulegen. Damit ist beabsichtigt, eine frühe Nutzenbewertung (FNB) auf zentraler Ebene durch den GBA, das IQWiG oder beauftragte Dritte vorzunehmen und innerhalb von drei Monaten durch den GBA zu entscheiden, ob die Innovation einen relevanten Zusatznutzen hat, welches ihre Vergleichspräparate sind und ob sie mit Bestandspräparaten vergleichbar ist oder eher eine solitäre Stellung einnimmt (Paragraf 35a [neu] SGB V).

Inzwischen wurden auch im Interesse der Rechtssicherheit wichtige Details des Bewertungsverfahrens – wie zum Beispiel die Bestimmung des Zusatznutzens sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapien und Evidenzstufen – durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) präzisiert und vom GBA fristgerecht in einer Verfahrensordnung geregelt. Hiernach wie auch nach bisherigen Erkenntnissen zum Diffusionsprozess von Arzneimittel-Innovationen in Deutschland (*Gothe et al. 2010*) und internationalen Erfahrungen mit der Schnellbewertung zum Beispiel aus Schottland (*Paterson 2010*) scheint die frühe Nutzenbewertung prinzipiell ein praktikabler und ordnungspolitisch unbedenklicher Weg zu sein, um den Zusatznutzen zum frühestmöglichen Zeitpunkt vorläufig abschätzen und das Ergebnis wie vorgeschrieben (Paragraf 35a [2] [neu] SGB V) im Internet veröffentlichen zu können. Auf diese Weise können sich Patienten und ihre Ärzte gleichermaßen einen unmittelbaren Zugang zu entscheidungsrelevanten therapeutischen Informationen verschaffen. Statt dabei aber den GBA als korporatistisch zusammengesetztes Entscheidungsgremium der GKV zu stärken, wäre es sachgerechter gewesen, die frühe Nutzenbewertung mit ihrer gesundheits- und industriepolitischen Ausstrahlung weit über Deutschland hinaus einem aus unabhängigen Experten aller relevanten Fachgebiete gebildeten neutralen Bewertungsausschuss als untergesetzlichen Normgeber zu übertragen (*Cassel und Wille 2009, 141 ff.*).

6 Arzneimittel-Innovationen ohne Zusatznutzen

Über diese informationellen Aspekte hinaus soll die frühe Nutzenbewertung aber auch zur Preis- und Erstattungsregulierung instrumentalisiert werden (Abbildung 2): Wird nämlich kein Zusatznutzen konstatiert oder liegt das Dossier nicht rechtzeitig und vollständig vor, soll das Präparat ungeachtet seines Patentschutzes einer Festbetragsgruppe 2 (mit vergleichbaren Wirkstoffen) zugeordnet und mit dem jeweils

geltenden Festbetrag erstattet werden. Ein selektivvertraglicher Rabattwettbewerb, der die finanzielle Belastung der Kasse noch unter das Festbetragsniveau drücken könnte, kommt hier aber kaum zustande, weil die „Scharfstellung“ der Rabattverträge nur für Medikamente mit demselben Wirkstoff (Festbetragsgruppe 1) greift.

Ist die Eingruppierung nicht möglich, weil keine geeignete Festbetragsgruppe besteht oder gebildet werden kann, ist eine Erstattung auf dem Niveau der Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie vorgesehen, die zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) verhandelbar ist und im Zweifel durch die vorgesehene Schiedsstelle festgelegt wird. In beiden Fällen kommt es letztlich zu einer administrativ geregelten, GKV-einheitlichen Erstattung auf Festbetrags- beziehungsweise Vergleichstherapie-niveau. Eine vertragswettbewerbliche Lösung durch kassenindividuelle Rabattverhandlungen bleibt dadurch jedoch außer Reichweite. So dürfte sich der zunächst so erfolgversprechende Umgang mit Innovationen ohne Zusatznutzen als wettbewerbliches Abstellgleis erweisen, sofern nicht der Gesetzgeber wie angekündigt das Festbetragsystem „weiterentwickelt“ und zu einem durchgängig wettbewerbstaughlichen Konzept umgestaltet.

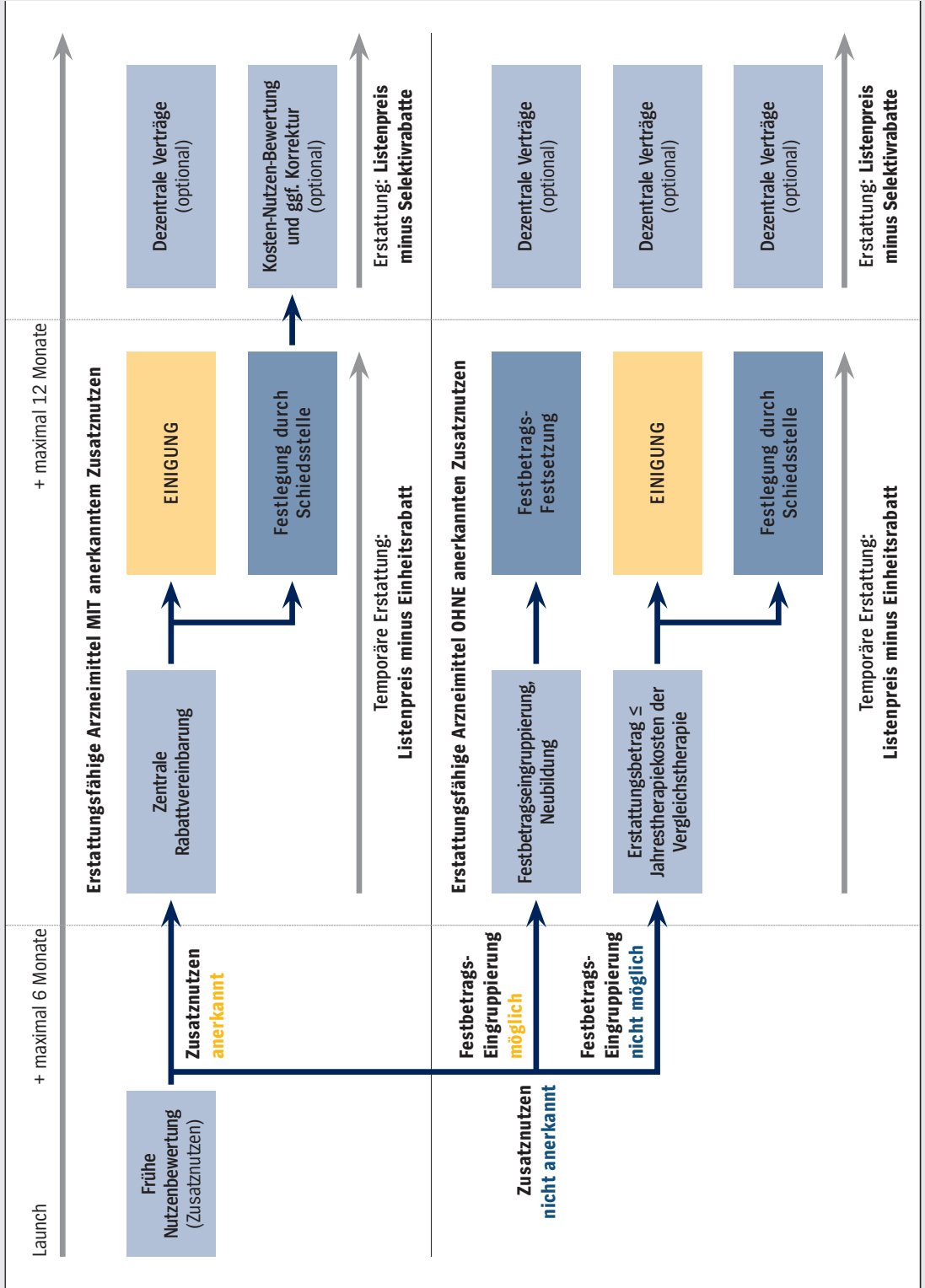
7 Arzneimittel-Innovationen mit Zusatznutzen

Innovationen mit anerkanntem Zusatznutzen und ohne vergleichbare Therapiealternativen erlangen dagegen eine monopolartige Alleinstellung („therapeutische Solisten“), die eine vertragswettbewerbliche Preis- oder Rabattbildung von vornherein ausschließt. Statt derartige Präparate, die je nach Innovationsdynamik und Strenge des angelegten Nutzenmaßstabs eher selten sein dürften, mit dem vollen Herstellerabgabepreis zu erstatten und damit auf jeglichen weiteren Regulierungsaufwand zu verzichten, sieht der Gesetzgeber nach den Paragrafen 130b und 130c (neu) SGB V eine Erstattungsregelung in vier Stufen vor (Abbildung 2):

- Unmittelbar nach der frühen Nutzenbewertung muss der Hersteller in Direktverhandlungen mit dem GKV-SV eintreten und soll einen Rabatt auf den bisher verlangten und nicht mehr veränderbaren Herstellerabgabepreis mit Wirkung für alle Kassen auf Grundlage der Nutzenbewertung vereinbaren. Dazu soll er dem GKV-SV die tatsächlichen Abgabepreise für sein Präparat in anderen europäischen Ländern übermitteln.
- Kann innerhalb von sechs Monaten nach der Nutzenbewertung keine Einigung erzielt werden, setzt eine paritätisch besetzte Schiedsstelle den Rabatt innerhalb von drei Monaten fest. Dabei soll sie die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berück-

ABBILDUNG 2

AMNOG-Konzept zur Erstattung patentgeschützter Arzneimittel



sichtigen. Der sich daraus ergebende Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach Markteintritt des Präparates.

- Nach erfolgreichem Abschluss der Direktverhandlungen mit dem GKV-SV können einzelne Krankenkassen oder ihre Verbände auch Selektivverträge mit dem Hersteller schließen, mit denen die zentrale Rabattvereinbarung ergänzt oder abgelöst werden kann. Diese Vereinbarungen können reine Rabatt-, aber auch Mehrwert- und Versorgungsverträge sein.
- Die Rabattvereinbarung und der Schiedsspruch können von beiden Seiten frühestens nach einem Jahr mit dem Ziel einer nochmaligen Nutzenbewertung und anschließender Neuverhandlung des Rabatts gekündigt werden. Auf Antrag können beide Seiten auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach Paragraph 35b (3) SGB V auf der Grundlage von validen Versorgungsstudien zum Zweck der Rabattanpassung beantragen, die innerhalb von drei Jahren abgeschlossen sein muss.

Auch für den Bestandmarkt kann auf Veranlassung des GBA eine Nutzenbewertung mit anschließender zentraler Rabattvereinbarung erfolgen. Sie ist vorrangig für solche Präparate vorgesehen, die umsatzstark sind oder mit bereits bewerteten Medikamenten im Wettbewerb stehen.

Dieser neue Regulierungsansatz ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass es eigentlich ein Gebot der ökonomischen Vernunft ist, neue Produkte nicht unlimitiert und schon gar nicht ohne Kosten-Nutzen-Bewertungen durch die Nachfrager zu vermarkten, dass aber eine individuelle Kosten-Nutzen-Bewertung bei Arzneimitteln praktisch nicht möglich ist und eine zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung mit Wirkung für das gesamte Patientenkollektiv der GKV auf nicht unerhebliche methodische und praktische Schwierigkeiten stößt (zum Stand siehe *von der Schulenburg et al. 2010*). Das ist wohl der entscheidende Grund, warum der Gesetzgeber das gerade erst mit dem GKV-WSG 2007 eingeführte Konzept der Erstattungshöchstbeträge für festbetragsfreie Arzneimittel mit der zentralen Kosten-Nutzen-Bewertung als Bewertungsmaßstab nun im AMNOG wieder aufgegeben hat. Hinzu kommt, dass die Höchstbeträge gerade bei innovativen Arzneimitteln erhebliche Zuzahlungen der Patienten in Höhe der Differenz zwischen tatsächlichem Herstellerabgabepreis und Erstattungshöchstbetrag nach sich gezogen und dadurch die Entwicklung solidaritätsgefährdender „Mezzanine-Märkte“ gefördert hätte (*Jacobs 2010*).

8 Chancen des AMNOG-Konzepts

Dass das fragwürdige und zudem bisher nicht effektive Instrument der Erstattungshöchstbeträge nun durch eine neuartige Erstattungsregelung ersetzt wird, ist eine Zweck-

mäßigkeitentscheidung, die sich pragmatisch durchaus rechtfertigen lässt, wenngleich die Kombination aus früher Nutzenbewertung, zwangsweise vereinbarten oder schiedsgerichtlich festgesetzten „Einheitsrabatten“ und gegebenenfalls der Erstattung nach den Kosten vergleichbarer Therapien ein schwerwiegender Eingriff in die marktwirtschaftlich konstitutiven Institutionen des freien Marktzugangs und der freien Preisbildung ist. Ob sich daraus längerfristig ein Schaden für die forschende Arzneimittelindustrie am Standort Deutschland ergibt oder gar mit einem Nachlassen der Innovationsdynamik zulasten der Patienten mit bisher nicht oder nur symptomatisch behandelbaren Krankheiten zu rechnen ist, lässt sich nur schwer abschätzen (dazu grundsätzlich *Häussler und Albrecht 2006*), dürfte aber wesentlich von der vernünftigen Handhabung des Konzepts abhängen. Hierfür bestehen durchaus gewisse Chancen:

- Die frühe Nutzenbewertung ist eine brauchbare und unverzichtbare Grundlage, auf der sich eine Erstattungsregelung aufbauen lässt, die unter den besonderen Bedingungen der GKV das ökonomische Grundprinzip „money for value“ auch auf patentgeschützte Präparate anwendbar macht und dabei die Fallstricke einer zentralen Kosten-Nutzen-Bewertung mit ihrem impliziten Rationierungsansatz umgeht.
- Entscheidend ist dabei, dass die im Wesentlichen auf dem klinischen Nachweis der „Efficacy“ basierenden Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung als vorläufig gelten und in klar geregelter Form revidierbar sind, wobei längerfristig auch Ergebnisse der Versorgungsforschung zum Nachweis der alltagsbezogenen „Effectiveness“ eingehen können, und auch die zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung als Bewertungsoption erhalten bleibt.
- Zweckmäßig erscheint auch das zur frühen Nutzenbewertung vorgesehene Scoping-Verfahren, mit dem die forschenden Hersteller in einen frühzeitigen Dialog mit GBA und IQWiG eintreten können, um die Anforderungen an die erforderlichen Dossiers festzulegen und ihre Studiendesigns rechtzeitig daran ausrichten zu können.
- Im Gegensatz zum bisher geltenden Erstattungshöchstbetrags-Konzept haben die pharmazeutischen Unternehmer nicht nur ein Anhörungsrecht, sondern sind nun unmittelbarer Vertragspartner des GKV-SV mit allen Möglichkeiten der strategischen Verhandlungsführung und der Option des Schiedsverfahrens bei Nichteinigung.
- Mit der Möglichkeit, die zentral vereinbarte oder schiedsgerichtlich verfügte Rabattregelung durch selektive Rabatt-, Mehrwert- und Versorgungsverträge mit den Kassen („Ablösungsverträge“) zu ersetzen, kann sich der Vertragswettbewerb auch bei Arzneimittel-Innovationen entfalten. Allerdings dürften dabei Kassenverbände als mögliche Vertragspartner kartellrechtlich nicht zulässig sein.
- Dementsprechend erscheint es nur konsequent, den Kassen generell im Vertragsgeschäft mit den Herstellern rechtlich die „funktionelle Unternehmereigenschaft“ zuzubilligen.

gen und das geltende Kartellrecht beim Zustandekommen pharmazeutischer Selektivverträge anzuwenden (Paragraf 69 [2] [neu] SGB V) sowie insoweit auch die Zivilgerichtsbarkeit für zuständig zu erklären – zumal sich dadurch, anders als von den Kassen befürchtet, an den erzielten Einsparungen im Vergleich zur derzeitigen Vergabepraxis kaum etwas ändern dürfte.

- Schließlich ist es im Interesse einer durchgreifenden Regulierung richtig, dass parallel zur neuen Erstattungsregelung überflüssige, unwirksame oder kontraproduktive Regulierungsinstrumente (wie Erstattungshöchstbeträge, Bonus-Malus-Regelung, Zweitmeinungsverfahren, Richtgrößenprüfung und Preisvergleichsliste) ersatzlos gestrichen werden.

Bei alledem ist zu erwarten, dass sich durch das AMNOG die Tätigkeitsfelder und Verhaltensweisen aller Akteure auf dem Arzneimittelmarkt fundamental verändern werden: Das pharmazeutische Forschungs-, Versorgungs- und Vertragsmanagement wird immer wichtiger, die unabhängige Versorgungsforschung dürfte als Evidenz- und Evaluationsbasis für das zentrale und selektive Kontrahieren überragende Bedeutung erlangen, und statt wie bisher verbreitet auf Konfrontation zu gehen, ist künftig vertrauensvolle Kooperation gefragt (*Cassel und Zeiner 2010, 2045 ff.*). Ob sich aber auch die mit dem AMNOG verbundene Hoffnung auf nachhaltige substanzielle Einsparungen bei Arzneimittel-Innovationen erfüllt, ist dagegen fraglich, können doch die Hersteller in Deutschland ihre Abgabepreise als Grundlage der Rabattgewährung im Schutze ihrer Patente – wie industriepolitisch gewollt und innovationsökonomisch gerechtfertigt – nach wie vor frei bestimmen.

9 Risiken und Nebenwirkungen

Nutzenbewertung, qualitative Kategorisierung und differenzierte Erstattung von Arzneimitteln sollten sachgerecht, fair und angemessen für alle Beteiligten sein. Sie erfordern ein dafür geeignetes Konzept und einen dazu passenden Handlungsrahmen. Diesbezüglich ist das AMNOG aber nicht ohne Schwächen und daraus resultierenden Risiken:

- Bedenklich erscheint zunächst die Rolle des korporativ verfassten GBA und des ihm zuarbeitenden IQWiG im Prozess der frühen Nutzenbewertung und der optional noch möglichen Kosten-Nutzen-Bewertung, weil sie praktisch über ein gemeinsames Bewertungs- und Entscheidungsmonopol zugunsten der GKV verfügen. Der GBA sollte deshalb besser durch einen speziellen „Arzneimittel-Bewertungsausschuss“ als neutrales Expertengremium ersetzt werden.
- Bei den zentralen Rabattverhandlungen treffen GKV-SV und Hersteller mit ungleich langen „Spießen“ aufeinander,

weil das Innovationsmonopol der Hersteller jederzeit durch Analoga und – nach Ablauf des Patentschutzes – durch Generika bestreitbar ist, das institutionelle Verhandlungsmonopol des GKV-SV aber nicht. Der Gesetzgeber müsste deshalb mit mehr Informations-, Einspruchs- und Klagerechten der Hersteller für eine Balance der Verhandlungsmacht beider Parteien sorgen.

- Problematisch erscheint auch die Bezugnahme auf europäische Vergleichspreise bei den zentralen Rabattverhandlungen und Schiedsstellenentscheidungen, weil sich in den Herstellerabgabepreisen von Land zu Land unterschiedliche Regulierungssysteme, Steuerbelastungen, Therapiestandards, Kaufkraftniveaus, Marktstrategien usw. niederschlagen, deren statistische Erfassung und ökonomische Bewertung noch weitgehend ungeklärt sind. Außerdem dürften die von den Herstellern anzugebenden „tatsächlichen Abgabepreise“ ein kaum zu lüftendes, schützenswertes Betriebsgeheimnis sein.
- Ebenso problematisch ist aber auch die bei nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen vorgesehene Bezugnahme auf Preise und Therapiekosten vergleichbarer Bestandspräparate, weil deren Hersteller die Forschungs- und Entwicklungskosten bereits weitgehend eingespielt haben dürften und folglich niedriger kalkulieren können als pharmazeutische Unternehmer, die ihre Forschungs- und Entwicklungskosten wegen des brüchig gewordenen finanziellen „Generationenvertrages“ zwischen Bestands- und Neupräparaten meist ganz aus ihren Innovationen finanzieren müssen.
- Ein beachtliches Risiko birgt auch die vorgeschriebene Fixierung des einmal gesetzten Herstellerabgabepreises, aus dem sich der Erstattungsbetrag durch Abzug des zentral vereinbarten Einheitsrabatts errechnet, weil dadurch unternehmerische Preisanpassungen im Zeitverlauf nicht mehr möglich sind und darüber hinaus die in Deutschland gesetzten „Listenpreise“ ihre bisherige internationale „Benchmark-Funktion“ zu verlieren drohen.
- Völlig ungeeignet erscheint jedoch die vorgesehene Instrumentalisierung des bestehenden Festbetragsystems, wenn es darum gehen soll, Innovationen ohne Zusatznutzen mit Festbeträgen zu versehen und darüber hinaus einem wirksamen Rabattwettbewerb auszusetzen, weil die Bildung der Festbetragsgruppe 2 auf wettbewerblich nicht adäquaten Kriterien beruht und der Rabattwettbewerb bei stark inhomogenen Gruppen nicht adäquat funktionieren kann.

Wer im Übrigen wie die Bundesregierung auf Effektivität und Effizienz der Arzneimittelversorgung setzt, sollte neue Präparate für seltene Krankheiten („Orphan Drugs“) nicht – wie im AMNOG vorgesehen – per se beziehungsweise bis zu einem Bruttoumsatz von 50 Millionen Euro von der frühen Nutzenbewertung ausschließen, sondern die damit beabsichtigte Förderung dieses Arzneimittelsegments auf anderem

Wege bewerkstelligen. Auch sollte er Bestandsarzneimittel nicht nur prinzipiell einer Nutzenbewertung unterziehen, sondern auch bei einem festgestellten „Nutzendefizit“ dafür sorgen, dass sie ihre Erstattungsfähigkeit verlieren. Angesichts der knapp 9.000 angebotenen Präparate (unterschiedliche Darreichungsformen und Wirkstärken nicht eingerechnet) und der Tatsache, dass etwa 90 Prozent aller ärztlichen Verordnungen auf nur 2.000 Präparate entfallen, erscheint eine adäquat geregelte „Exit-Option“ überfällig.

10 AMNOG: Königsweg oder Sackgasse?

Aus ordnungsökonomischer Perspektive muss die abschließende Beurteilung der anstehenden Strukturreform des Arzneimittelmarktes in Deutschland ambivalent ausfallen: Ihr primäres Motiv ist nach wie vor die Kostendämpfung mit der Absicht, künftig beträchtliche Einsparungen aus einer neuen Erstattungsregelung für festbetragsfreie Arzneimittel zu erzielen. Da dieses Ziel mit den dafür vorgesehenen Instrumenten kaum erreichbar erscheint, ist es umso bedauerlicher, dass keine konsequente Weichenstellung in Richtung auf eine durchgängig vertragswettbewerbliche Selbststeuerung der GKV-Arzneimittelversorgung erfolgt, für die seit längerem ein brauchbares Konzept vorliegt (*Cassel und Wille 2006*, 381 ff.; *Cassel und Wille 2009*, 104 ff.; zur Diskussion dazu siehe *Cassel und Heigl 2010*). Dieses sieht ebenfalls eine frühe Nutzenbewertung vor, setzt aber anstelle von kostenhomogenen Festbetragsgruppen auf indikationshomogene Vergleichsgruppen, aus denen Kassen jeweils im Rabattwettbewerb mit den Herstellern eigene Arzneimittellisten bilden können, und verzichtet im Übrigen auf jegliche Preis- und Erstattungsregulierung bei Arzneimittelinnovationen mit nachgewiesenem Zusatznutzen.

Daran gemessen, weist das vorliegende AMNOG-Konzept zwar in die richtige Richtung, überschreitet aber nicht die Schwelle zu einem wettbewerbsgetriebenen und ergebnisoffenen Selbststeuerungsprozess auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Dies mag den Beharrungstendenzen im GKV-System geschuldet sein, zeugt aber auch von einem nach wie vor ungebrochenen Vertrauen des Gesetzgebers in die politische Gestaltbarkeit hochkomplexer Handlungssysteme wie der Arzneimittelversorgung. Das AMNOG ist von daher sicherlich kein Königsweg, aber auch keine Sackgasse, sondern eher ein provisorischer Knüppeldamm auf dem Weg zu einer weitestgehend wettbewerbsgesteuerten Arzneimittelversorgung, die den sich rasch wandelnden epidemiologischen, pharmakologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen sowie darüber hinaus internationalen und industrieökonomischen Belangen besser Rechnung tragen dürfte, als das jetzt etablierte, immer noch administrativ-korporatistisch dominierte Mischsystem.

Literatur

- AMNOG (2010):** Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV vom 28. Juni 2010; www.bmg.bund.de/cln_151/SharedDocs/Downloads/DE/
- Cassel D, Ebsen I, Greß S et al. (2008):** Vertragswettbewerb in der GKV – Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition. Bonn: WIdO
- Cassel D, Heigl A (Hrsg.):** Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen. Alternative Ansätze auf dem Prüfstand; www.glaxosmithkline.de/docs-pdf/gesundheitspolitik/GSK_Dokumentation_2010.pdf (letzter Zugriff am 16.9.2010)
- Cassel D, Wille E (2006):** Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Forschungsbericht 006. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, 381–455
- Cassel D, Wille E (2009):** Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes. Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung. In: Wille E, Cassel D, Ulrich V (Hrsg.). Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes. Baden-Baden: Nomos, 79–162
- Cassel D, Zeiner R (2010):** GKV-Arzneimittelmarkt im Zeichen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Zu Risiken und Nebenwirkungen einer gesundheitspolitischen Regulierungs-Innovation. *pharmind – die pharmazeutische industrie*, Teil 1: Nr.11, 1858–1864; Teil 2: Nr. 12, 2044–2050
- Demberg A (2010):** Vielfalt, Wettbewerb und Wahlfreiheit im Arzneimittelmarkt: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz führt nicht zum Ziel. In: *Arzneimittel-Reform. forum für gesundheitspolitik*, Ausgabe 1–2. Bonn: letv, 9–12
- Glaeske G (2009):** Arzneimittelversorgung 2008 in der GKV. Ergebnisse der Versorgungsforschung. In: *IMPLICONplus – Gesundheitspolitische Analysen*, Heft 7, 1–15
- Glaeske G, Schickanz C (2010):** BARMER GEK Arzneimittel-Report 2010. St. Augustin: Asgard
- Gothe H, Klein S, Storz P et al. (2010):** Erkenntnisse zur Arzneimitteltherapie im Zeitverlauf: Frühe Ergebnisse und späte Umsetzung? Retrospektive Untersuchung für ausgewählte Arzneimittel-Wirkstoffgruppen. Baden-Baden: Nomos
- Graalmann J (2010):** Schädliche Kartellrechtsinjektionen aus dem AMNOG streichen. In: *Arzneimittel-Reform. forum für gesundheitspolitik*. Ausgabe 1–2. Bonn: letv, 17–24
- Häussler B, Albrecht M (2006):** Arzneimittelforschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende pharmazeutische Industrie. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Forschungsbericht 006. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, 275–380
- Höer A, Häussler B, Bleß HH et al. (2010):** Arzneimittel gegen Krebs – Rolt die Kostenlawine?; www.iges.de/presse07/pressemeldung/spezialmedikamente/e8982/infoboxContent9029/IGES_Expertise_Prognose_Krebs_AM_20100816_ger.pdf

Jacobs K (2010): Arzneimittel-Innovationen gehören zum Kernbereich der GKV-Versorgung. In: Cassel D, Heigl A (Hrsg.). Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen. Alternative Ansätze auf dem Prüfstand: www.glaxosmithkline.de/docs-pdf/gesundheitspolitik/GSK_Dokumentation_2010.pdf, 29–30

Jaeckel R (2010): Patentgeschützte Arzneimittel im Zwangskorsett der Gesundheitspolitik – Neue Preisregulierung im ANMOG setzt falsche Anreizlogik. In: Arzneimittel-Reform. forum für gesundheitspolitik, Ausgabe 1–2. Bonn: letv, 25–31

Maag G, Wald-Eßer D (2010): Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2009 im Licht veränderter Rahmenbedingungen. RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, Heft 2, 40–44

Paterson K (2010): Rapid Health Technology Assessment of New Medicines; www.scottishmedicines.org.uk

Schulenburg M Graf von der, Greiner W, Dierks C et al. (2010): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Supplement 1, 3–8

Schwabe U (2009): Arzneiverordnungen 2008 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2009. Heidelberg: Springer, 1–43

vfa (2010): Statistics 2010. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland. Berlin: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Wolf M (2009): Analyse ausgewählter Struktur- und Mengensteuerungsinstrumente im deutschen Arzneimittelmarkt. G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, Heft 1, 23–31

DER AUTOR



Professor Dr. rer. pol. Dieter Cassel, Jahrgang 1939, Studium der Volkswirtschaftslehre in Marburg und München. Von 1971 bis 1977 Ordinarius für Wirtschaftspolitik an der Universität Wuppertal und bis 2007 in Duisburg. Seitdem Emeritus und Gesundheitsökonom an der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen,

Campus Duisburg. Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des WIdO und Vorsitzender des Kuratoriums der APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft in Bremen. Schwerpunktthemen: Kassen- und Vertragswettbewerb, Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, Reform des Risikostrukturausgleichs und nachhaltige Finanzierung der GKV.