

# Medikamente: Lieb und teuer?

Damit Arzneimittel wirksam und sicher sind, ist ihre Zulassung streng reguliert. Trotzdem soll es sich für Firmen lohnen, innovative Medikamente zu entwickeln. Zu teuer darf das Ganze allerdings auch nicht werden – entsprechend ausgefeilt sind mittlerweile die Einsparbemühungen. Wir stellen Ihnen vor, wie Arzneimittel auf den Markt und zu ihrem Preis kommen.



**D**er 22. Juni 2013 war ein wichtiger Tag im Leben von Viagra®. In Deutschland und einigen anderen Staaten lief das Patent seines Entwicklers und Herstellers Pfizer ab [1]. Nachdem das Unternehmen das Potenzmittel mit dem Wirkstoff Sildenafil 15 Jahre lang exklusiv vermarkten konnte, muss es sich das Geschäft nun mit anderen Firmen teilen. Dafür zahlt der Patient jetzt nur noch 2–3€ statt 10€ pro Tablette. Auch Pfizer selbst will ein Generikum (☛ Glossar) in diesem Preisbereich anbieten. Wie kommt ein solcher Preisverfall zustande? Und warum gab es schon vorher billigere Angebote im Versandhandel?

## Arzneimittelzulassung

### Zulassungsverfahren

**Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel**  
In der EU müssen alle industriell hergestellten oder gewerblich zubereiteten Arzneimittel amtlich zugelassen werden. In Deutschland sind dies die sog. Fertigarzneimittel (☛ Glossar). Homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel durchlaufen dagegen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren. Auch in Apotheken hergestellte Rezeptur-Arzneimittel und Prüfpräparate für klinische Studien brauchen keine eigene Zulassung.

**Nationales Verfahren** Das nationale Zulassungsverfahren wählt man, wenn man ein Medikament nur in Deutschland zulassen will – oder als Einstieg in das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung („Mutual Recognition Procedure“, s. unten). Zuständige Behörden sind

- ▶ das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für „normale“ Arzneimittel und
- ▶ das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Zelltherapeutika u. ä.

Bis 1995 gab es in Deutschland nur dieses nationale Verfahren. Seitdem hat seine Bedeutung stark abgenommen zugunsten der beiden folgenden.

**EU: zentralisiertes Verfahren** Für viele innovative Arzneimittel ist inzwischen das zentralisierte Verfahren der EU vorgeschrieben, darunter

- ▶ neuartige Therapien,
- ▶ monoklonale Antikörper,
- ▶ Orphan Drugs (s. unten) sowie

- ▶ neue Wirkstoffe gegen AIDS, Diabetes, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Für viele weitere Arzneimittel ist das Verfahren fakultativ. Den Zulassungsantrag stellt man bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, die ihn auch wissenschaftlich beurteilt. Die Zulassungsentcheidung trifft dann die EU-Kommission nach Konsultierung der Mitgliedsstaaten.

**EU: dezentrales Verfahren** Für alle Medikamente, für die das zentralisierte Verfahren keine Pflicht ist, kommt auch das dezentrale Verfahren der EU infrage. Hierbei prüft die Zulassungsbehörde eines Mitgliedsstaats den Antrag (Referenzmitgliedsstaat). Die übrigen Staaten, die der Antragsteller für die Zulassung gewählt hat, erkennen diese Beurteilung an. Die Zulassung selbst erfolgt also durch die nationalen Behörden. Man unterscheidet 2 Varianten:

- ▶ Mutual Recognition Procedure (MRP): zunächst nationale Zulassung in einem Land, dann in anderen Staaten identische Anträge
- ▶ Decentralised Procedure (DCP): identische Anträge gleichzeitig in allen Staaten mit einem Land als Referenzmitgliedsstaat

Im Jahr 2012 erhielten in Deutschland 53 neue Stoffe eine Zulassung als Arzneimittel [2]. 3 von ihnen durchliefen das nationale Verfahren, 50 das dezentrale EU-Verfahren. Weitere 59 wurden im zentralisierten EU-Verfahren zugelassen [3].

**Kosten** Eine Zulassung ist aufwendig und teuer: Allein für die Bearbeitung des Antrags verlangt die EMA bei neuen Wirk-

stoffen eine Grundgebühr von momentan 274400€. Nach Angaben des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VfA) sind etwa 500000 Seiten Unterlagen einzureichen, und die Zulassung wird nach durchschnittlich 13 Monaten erteilt [4].

### Zulassungskriterien

**Behörde entscheidet anhand von Unterlagen der Hersteller** Die Voraussetzungen zur Zulassung sind in Europa, Nordamerika und Japan inzwischen weitgehend vereinheitlicht. Die zuständige Behörde trifft ihre Entscheidung prinzipiell auf Grundlage der vom Hersteller eingereichten Unterlagen – was darin stehen muss, ist detailliert vorgeschrieben. Außerdem inspiziert die Behörde regelmäßig die Produktionsstätten und kann Proben untersuchen.

**Klinische Studien** Herzstück der Prüfung neuer Medikamente sind klinische Studien. Folgende Stufen muss das Arzneimittel nacheinander absolvieren:

- ▶ Phase 0: Tests an wenigen Probanden zur Aufklärung z.B. von Kinetik und Dynamik
- ▶ Phase I: Tests an bis zu ca. 100 Probanden, auch zur Verträglichkeit und Sicherheit
- ▶ Phase II: Tests an bis zu ca. 500 Patienten u. a. zur Wirksamkeit und Dosisfindung
- ▶ Phase III: Tests an z.T. mehreren Tausend Patienten, signifikanter Wirkungsnachweis (z.B. für Zulassung) angestrebt (IIIa: vor Zulassung, IIIb: nach Zulassung)

Manchmal schließen sich Phase-IV-Studien an, etwa zu Marketingzwecken oder zum Nachweis sehr seltener Nebenwir-

### Glossar

Fertigarzneimittel	Arzneimittel, das im Voraus industriell bzw. gewerblich (außer in Apotheken) hergestellt wird und zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist.
Generikum	Arzneimittel, das als Kopie eines bereits zugelassenen Arzneimittels (Referenzarzneimittel) entwickelt wird. Wirkstoff, Dosis und Indikation sind gleich. Generika können vermarktet werden, wenn die gesetzliche Marktexklusivität des Referenzarzneimittels ausgelaufen ist.
Importarzneimittel	Arzneimittel, das eine vom ursprünglichen Zulassungsinhaber/Hersteller unabhängige Firma in einem Land der EU bzw. des EWR kauft, nach Deutschland importiert und hier in Verkehr bringt – parallel zum Vertriebsweg des Herstellers. Man unterscheidet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Parallelimporte (im Ausland produziertes Medikament, das ein Importeur dort aufkauft und in Deutschland verkauft)</li> <li>▶ Reimporte (in Deutschland produziertes Medikament, das der Hersteller zum Verkauf exportiert und ein Dritter dann wieder einführt)</li> </ul>

**Register klinischer Studien****ClinicalTrials.gov**

US-Datenbank klinischer Studien

• [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

**EU Clinical Trials Register**

Studien der Phasen II–IV, die den EU-Behörden gemeldet wurden

• [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)

**Deutsches Register Klinischer Studien**

laufende und abgeschlossene klinische Studien in Deutschland

• [www.drks.de](http://www.drks.de)

**IFPMA Clinical Trials Portal**

Internationale Studiendatenbank der forschenden Pharmaunternehmen

• [www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)

**Rechtstexte****Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln**

(Arzneimittelgesetz – AMG)

• [www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976)

**Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes**

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

• [www.bgbl.de](http://www.bgbl.de) > 2010 > Nr. 67, S. 2262

**Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)**

• [www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5)

**Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung**

(Arzneimittelrichtlinie – AM-RL)

• [www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3)

**Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V**

Vertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Apotheken, u. a. zum Austausch von Arzneimitteln und Importen (Fassung vom 15.06.2012)

• [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de) > Krankenversicherung > Arzneimittel > Rahmenverträge

kungen. Alle klinischen Prüfungen müssen vorher vom BfArM bzw. PEI genehmigt werden. Außerdem ist jeweils das positive Votum der zuständigen Ethikkommission nötig.

**3 Hürden zu nehmen** Ein Arzneimittel muss im Wesentlichen 3 Anforderungen erfüllen, um zugelassen zu werden:

- ▶ pharmazeutische Qualität: Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile, z.B. Identität, Gehalt, Reinheit, Herstellungsverfahren
- ▶ Wirksamkeit: in klinischen Studien nachgewiesene, erwünschte Wirkungen wie Heilung oder Besserung einer Krankheit in der vorgesehenen Indikation
- ▶ Unbedenklichkeit: Nachweis, dass schädliche Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein vertretbares Maß hinausgehen (soweit beurteilbar)

In der Gesamtbewertung muss der Nutzen die Risiken überwiegen – hier können auch Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt berücksichtigt werden. Da dies eine Einzelfallentscheidung ist, fallen z. B. die Voten der Zulassungsbehörden der USA (Food and Drug Administration, FDA) und der EU (EMA) manchmal unterschiedlich aus.

Eine Zulassung gilt nur für die vom Hersteller angegebenen Indikationen – andere Anwendungen stellen einen Off-Label-Use dar (s. Lege artis 1/2012).

**Keine Kosten-Nutzen-Abwägung** Für die Zulassung in Deutschland werden die Kosten eines Arzneimittels bisher nicht berücksichtigt. Das Medikament muss

auch keine therapeutische Verbesserung gegenüber den bereits verfügbaren bringen [5]. Beide Aspekte betrachtet man erst im Prozess der frühen Nutzenbewertung (s. unten).

**Keine Aussage zur Erstattungsfähigkeit**

Dass ein Arzneimittel zugelassen ist, sagt auch noch nichts darüber aus, ob es z. B. rezeptpflichtig oder frei verkäuflich ist, oder ob die Krankenkasse die Kosten übernimmt. Bei manchen Medikamenten hängt dies sogar von der Indikation ab: Azetylcystein ist z. B. als Schleimlöser bei Erkältungen lediglich apothekenpflichtig – und damit selbst zu zahlen. Bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen dagegen ist es – bei gleicher Dosierung – rezeptpflichtig und wird ggf. von der Krankenkasse gezahlt [6].

Zurzeit sind in Deutschland etwa 93 000 Arzneimittel verkehrsfähig (inkl. verschiedene Packungsgrößen). Davon sind ca.

- ▶ 27 500 frei verkäuflich,
- ▶ 19 200 apothekenpflichtig,
- ▶ 45 200 verschreibungspflichtig [7].

**Patentschutz** Unabhängig vom Zulassungsverfahren kann der Entdecker geistige Eigentumsrechte an einem Medikament beantragen (z. B. Patent, Markenschutz). Dies findet meist deutlich früher statt, sodass zum Zeitpunkt der Zulassung z. B. der übliche Patentschutz von 20 Jahren schon zur Hälfte abgelaufen ist. Die EU gewährt daher sog. ergänzende Schutzzertifikate, die den Patentschutz um max. 5 Jahre verlängern. In anderen Ländern gelten unterschiedliche Fristen: In den USA ist z. B. Viagra noch bis 2020 patentgeschützt [1].

**Vereinfachte Verfahren**

**Orphan Drugs** Erfüllt ein Medikament die EU-Kriterien für eine sog. Orphan Drug, gelten vereinfachte Zulassungsbedingungen. Voraussetzungen sind:

- ▶ Die Krankheit betrifft weniger als 5/10000 Personen,
- ▶ oder es ist unwahrscheinlich, dass die Vermarktung des Medikaments genug Gewinn abwerfen wird, um die Entwicklungskosten zu decken.
- ▶ Die Erkrankung ist lebensbedrohlich oder chronisch behindernd, und
- ▶ es gibt noch keine zufriedenstellende oder ähnlich gute Behandlung.

Orphan Drugs durchlaufen das zentralisierte Zulassungsverfahren. Die Firma bekommt Unterstützung von der EMA bei der Studienplanung, außerdem Vergünstigungen bei Zulassungs- und Inspektionsgebühren sowie 10 Jahre Marktexklusivität.

**Arzneimittel für Kinder** Die Zulassung von Kinderarzneimitteln fördert die EU mit einer speziellen „Paediatric Regulation“ (EU-Verordnung 1901/2006 und 1902/2006): Für Arzneimittel, die bereits zugelassen und nicht mehr patentgeschützt sind, gibt es z. B. die „Paediatric Use Marketing Authorisation“ (PUMA) als zusätzliche Zulassung für pädiatrische Anwendungen.

**Generika** Auch für Generika gibt es ein vereinfachtes Zulassungsverfahren: Der Hersteller muss u. a. nachweisen, dass pharmazeutische Qualität und Bioverfügbarkeit äquivalent sind zum (nicht mehr patentgeschützten) Originalpräparat.

**Importarzneimittel** Fertigarzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, dürfen grundsätzlich aus anderen EU-Ländern importiert werden (Importarzneimittel, ◊ Glossar). Interessant ist dies v.a. wegen des Preisgefälles:

- Manche Medikamente sind in Deutschland 40–50% teurer als z. B. in Portugal, Italien oder Griechenland [5].

Diese Unterschiede entstehen zum einen dadurch, dass die Firmen unterschiedliche Preise festsetzen, zum anderen durch die verschiedenen staatlichen Preisregulierungen (s. unten). Zahlreiche Firmen im Hochpreisland Deutschland haben sich auf Importe spezialisiert – auch im Interesse der Krankenkassen, die dadurch Geld sparen.

- Der einzelne Apotheker kann Medikamente normalerweise aber nicht direkt aus dem Ausland beziehen, sondern nur über den Großhandel bzw. Importeure. Importarzneimittel durchlaufen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren und müssen u. a. Folgendes erfüllen [8]:

- Sie müssen in dem Land, wo sie gekauft werden, geprüft und zugelassen sein.
- Sie müssen im Wesentlichen gleich sein wie das entsprechende, in Deutschland zugelassene „Bezugsarzneimittel“.
- Der Importeur muss eine Herstellungserlaubnis haben, um das Mittel in deutscher Sprache zu kennzeichnen (ggf. mit neuer äußerer Umhüllung) und eine deutsche Packungsbeilage beizufügen.

Ausnahme: Ist das Arzneimittel im zentralisierten Verfahren EU-weit zugelassen, ist keine eigene Zulassung nötig – es handelt sich um einen „Parallelvertrieb“ [8]. Der Importeur absolviert lediglich ein Notifizierungsverfahren bei der EMA.

Die meisten zugelassenen Importarzneimittel sind in ihrer Zusammensetzung identisch mit dem deutschen Bezugsarzneimittel – Hilfsstoffe dürfen sich aber unterscheiden [8].

**Medizinprodukte** Im Unterschied zu Arzneimitteln durchlaufen Medizinprodukte wie Implantate, Infusionspumpen, Dialysegeräte, Verbandstoffe oder In-vitro-Diagnostika kein staatliches Zulassungsverfahren [9].

- Sie benötigen lediglich das CE-Kennzeichen: Dies berücksichtigt die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit [10].

Das CE-Kennzeichen gilt EU-weit. Es wird aber nicht behördlich vergeben, sondern der Hersteller weist in Eigenregie nach, dass er die Anforderungen erfüllt. Je nach Produktrisiko muss er dafür eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle hinzuziehen („Benannte Stelle“, z. B. TÜV).

- Im Zusammenhang mit Skandalen wie fehlerhaften Silikonimplantaten diskutiert man seit Längerem über strengere Zulassungsvorschriften für Medizinprodukte.

Der GKV-Spitzenverband etwa fordert für Produkte mit hohem Risiko ein zentrales behördliches Zulassungsverfahren und eine bessere Marktüberwachung [11].

### Nach der Zulassung

▼ **Pharmakovigilanz** Nach der Zulassung darf man das Arzneimittel in Deutschland bzw. der EU in Verkehr bringen. Die Kontrolle endet hier allerdings nicht: Seltene Nebenwirkungen und Langzeitfolgen registriert man in der sog. Anwendungsüberwachung (Pharmakovigilanz). Jedes Unternehmen ist daher verpflichtet, Systeme zur Überwachung der Sicherheit aller von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittel einzurichten. Die Behörden können auch weitere Anwendungsstudien vorschreiben. Treten bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels Schäden auf, muss der Hersteller Schadenersatz leisten (Gefährdungshaftung, § 84 AMG).

**Widerruf möglich** Die Zulassung wird zunächst befristet auf 5 Jahre erteilt, danach auf Antrag des Unternehmens unbegrenzt. Gibt es allerdings neue Erkenntnisse, kann die Behörde eine Zulassung auch einschränken, ruhen lassen oder widerrufen.

- In 2013 empfahl die EMA z. B., die Zulassung für Ketoconazol-Tabletten ruhen zu lassen [12] und die Anwendung von Flupirtin einzuschränken [13].

Änderungen am Medikament müssen den Behörden angezeigt oder sogar von ihnen genehmigt werden. Wenn die Zulassung auf andere Indikationen ausgeweitet werden soll, ist ein neuer Zulassungsantrag nötig.

## Arzneimittelpreise

### Was dürfen Medikamente kosten?

▼ **Preisfindung** Wer ein neues, zugelassenes Medikament auf den Markt bringt, kann zunächst den sog. Listenpreis frei bestimmen. Im einfachsten Fall erheben dann Apotheken und Großhandel darauf ihre gesetzlich vorgeschriebenen Zuschläge [14], und Patienten bzw. Krankenkassen zahlen den resultierenden Gesamtpreis.

**Ziel: Kostendämpfung in der GKV** So einfach ist es allerdings nicht mehr: Da die Kosten für Medikamente einen beträchtlichen Anteil an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben – im Jahr 2012 waren es 16% [15, 16] – bemühen sich Kassen und Politik seit Jahren, die Arzneimittelpreise zu dämpfen. Inzwischen sind es v.a. neue, patentgeschützte Arzneimittel und kostenintensive Spezialpräparate, die die Ausgaben hochtreiben [5]: Sie machen zwar < 10% der Verordnungen aus, aber ca. 47% der Arzneimittelkosten. Für Generika gibt die GKV dagegen nur 35% aus, obwohl sie ca. 2 Drittel der Verordnungen stellen [16–18].

**Wie viel bekommt der Hersteller?** Nach Angaben der Apothekerverbände [19] gehen von den Arzneimittelausgaben der GKV

- 65,1% an die Hersteller,
  - 15,2% an die Apotheken,
  - 3,7% an den Großhandel und
  - 16% als Mehrwertsteuer an den Staat.
- Zwischen Originalpräparaten und Generika fallen diese Anteile allerdings unterschiedlich aus: Im Jahr 2009 rechnete das Gesundheitsministerium etwa mit 75% Hersteller-Anteil bei patentgeschützten Medikamenten gegenüber 44% bei Generika [20]. Aufgrund seines Monopols kann der Hersteller bei patentgeschützten Mitteln höhere Erlöse erzielen.

### Begründung: hohe Entwicklungskosten

Als Rechtfertigung für die hohen Preise bei Originalpräparaten führt die pharmazeutische Industrie ihre hohen Kosten für Forschung und Entwicklung ins Feld: Bevor ein Wirkstoff überhaupt klinisch getestet werden kann, hat er meist jahrelange präklinische Studien durchlaufen, in denen er unter Tausenden von Substanzen „ausgesiebt“ wurde. Und auch in der klinischen Testphase fallen noch viele Wirkstoffkandidaten durch.

Nach Angaben des VfA

- ▶ dauert die Entwicklung eines neuen Arzneimittels durchschnittlich 13,5 Jahre und
- ▶ kostet etwa 1–1,6 Mrd. US-Dollar, also 760 Mio.–1,2 Mrd. € [4].

Forschende Pharmaunternehmen geben demnach ca. 14% ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung aus [4].

## Preisregulierung

**Regulierungsinstrumente** Die wichtigsten Instrumente zur Preisdämpfung in der gesetzlichen Krankenversicherung sind:

- ▶ Festbeträge
- ▶ Herstellerabschlag
- ▶ Importquoten für Apotheken
- ▶ Rabattverträge zwischen Hersteller und Kassen
- ▶ frühe Nutzenbewertung, Verhandlung von Erstattungsbeträgen

**Festbeträge** Für Arzneimittel, von denen es mehrere vergleichbare auf dem Markt gibt (v.a. Generika) werden sog. Festbetragsgruppen gebildet (§ 35 SGB V):

- ▶ Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge bestimmt werden können.
- ▶ Anschließend definiert der GKV-Spitzenverband anhand gesetzlicher Kriterien für jede Gruppe einen Festbetrag.
- ▶ Die Beträge sind im Internet veröffentlicht (► [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).

Die gesetzlichen Kassen erstatten jeweils nur die Kosten bis zur Höhe des Festbetrags [14]. Ist das Medikament teurer, muss der Patient die Differenz zahlen – oder er lässt sich vom

Arzt ein anderes Mittel verschreiben. Da wenige Patienten bereit sind, dazuzuzahlen, bleiben aber die meisten Hersteller im Rahmen des Festbetrags [14].

- ▶ Innovative, patentgeschützte Arzneimittel fallen generell nicht unter die Festbetragsregelung.

Etwa 78% der Verordnungen in der GKV sind mittlerweile Festbetragsarzneimittel (derzeit >400 Gruppen). Sie machen ca. 42% der Arzneimittelausgaben in der GKV aus [16].

### Herstellerabschlag bzw. Zwangsrabatt

Für Arzneimittel ohne Festbetrag greift seit 2003 ein gesetzlicher Abschlag (§ 130a SGB V): Die Hersteller müssen den Krankenkassen 6% Rabatt auf den Abgabepreis einräumen [14]. Ab August 2010 wurde dieser Zwangsrabatt im Rahmen des AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts) auf 16% erhöht – momentan befristet bis Dezember 2013. Für diese Zeit gilt außerdem ein Preis moratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V).

**Importquoten** Apotheken sind grundsätzlich verpflichtet, Importarzneimittel abzugeben, sofern ihr Preis (unter Berücksichtigung des Herstellerabschlags)

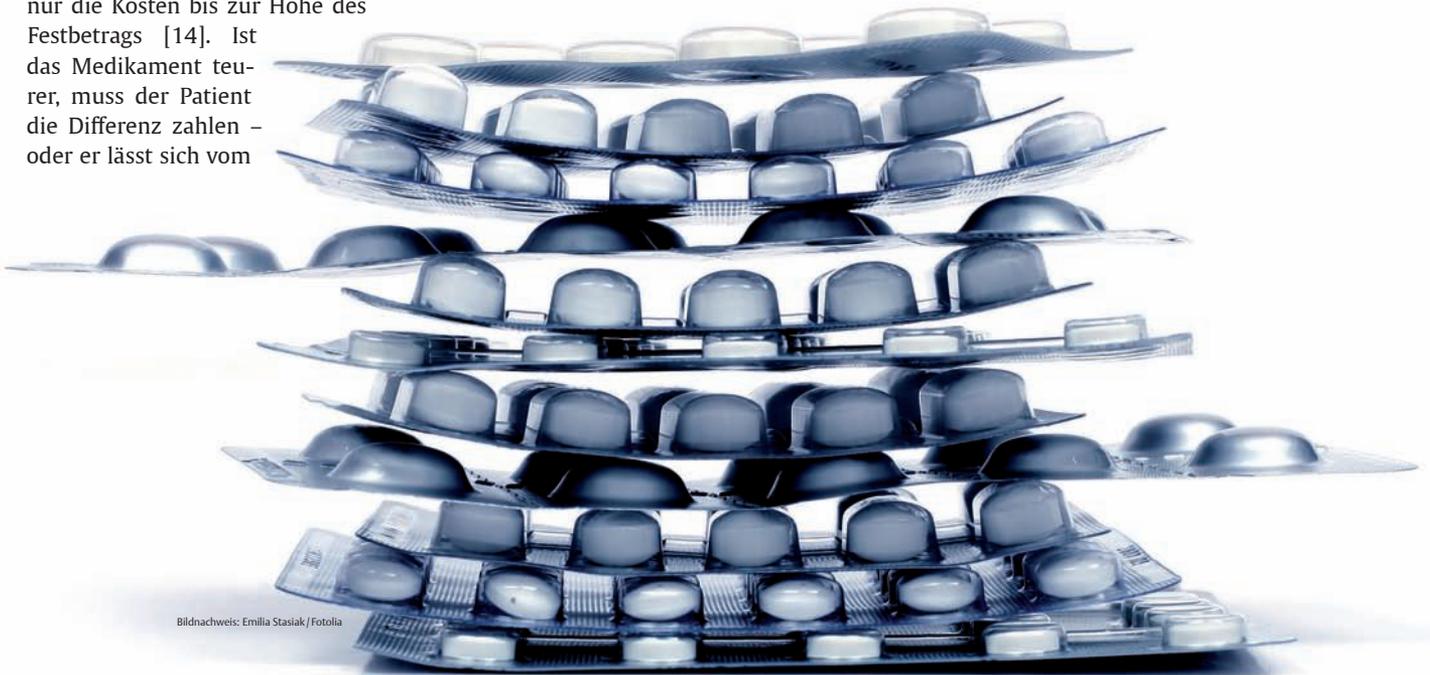
- ▶ mindestens 15% oder
  - ▶ mindestens 15€
- unter dem des Bezugsarzneimittels liegt (§ 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Genauerer regelt der „Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung“ zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband. In § 5 Abs. 3 ist dort eine Importquote vereinbart – derzeit 5%

des Umsatzes der Apotheke mit Fertigarzneimitteln. Mit den abgegebenen Importarzneimitteln muss die Apotheke eine „Wirtschaftlichkeitsreserve“ von 10% des Umsatzes erzielen.

**Rabattverträge einzelner Kassen** Seit 2003 können gesetzliche Krankenversicherungen Einzelverträge mit Arzneimittelherstellern schließen (§ 130a Abs. 8 und § 130c SGB V). In den Verträgen vereinbaren sie für ihre Versicherten Rabatte auf bestimmte patentfreie Arzneimittel. Die Patienten müssen dann zum Präparat dieses Herstellers wechseln bzw. bekommen in der Apotheke nur dieses [14]. Die Höhe der Rabatte ist nicht öffentlich.

Rabattverträge decken inzwischen einen Großteil aller abgegebenen Packungen mit Generika ab [14].

**Frühe Nutzenbewertung** Die 2011 im AMNOG eingeführte frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln soll es ermöglichen, Preise direkt in Abhängigkeit vom Nutzen eines Präparats festzulegen bzw. zu verhandeln: Für innovative Produkte – mit sog. Zusatznutzen gegenüber vorhandenen Therapien – sollen die Unternehmen höhere Preise verlangen können als für Medikamente ohne einen solchen Zusatznutzen. Die Unternehmen können die Preise auch nicht mehr selbst festlegen, sondern müssen mit dem GKV-Spitzenverband einen Rabatt (Erstattungsbetrag) aushandeln. Dies soll die Ausgabensteigerungen v.a. bei neuen Medikamenten eindämmen [21].



- ▶ Mehr zum Thema Nutzenbewertung lesen Sie in der kommenden Ausgabe (5/2013) der *Lege artis*.

**Verwirrende Vielfalt?** Die Einzelinstrumente zur Preisregulierung sorgen teilweise für Intransparenz und erschweren den Apotheken die nötigen Preisvergleiche – z.B. gegenüber Importarzneimitteln: Gibt es für ein Präparat einen Rabatt (aufgrund von Rabattverträgen oder Nutzenbewertung), muss der entsprechend reduzierte Betrag mit dem Importarzneimittel verglichen werden. Ist dies im elektronischen Preisverzeichnis der Apotheker nicht möglich, riskieren sie Rückforderungen, wenn sie irrtümlich das Importpräparat wählen [22].

- ▶ Generell haben rabattbegünstigte Arzneimittel in der Apotheke Vorrang vor nicht rabattierten importierten Arzneimitteln (§ 5 Abs. 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung).

Außerdem war z. B. im Rahmen der Erstattungsbeträge nach Nutzenbewertung zunächst unklar, anhand welchen Preises die Zuschläge für Apotheken und Großhandel berechnet werden [23].

**Weitere Maßnahmen** Daneben gibt es Regelungen zur Kostendämpfung in der GKV, die nicht direkt am Preis der Arzneimittel ansetzen, z. B.:

- ▶ Zuzahlung des Versicherten pro Packung (§ 61 SGB V)
- ▶ Austauschpflicht gegen günstigere, wirkstoffgleiche Präparate durch die Apotheke (§ 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V)

### Zu viel, zu wenig, gerade richtig?



#### Erste Erfolge: keine weitere Steigerung

In den letzten Jahren scheinen die Bemühungen, die Arzneimittelkosten in den Griff zu bekommen, Früchte zu tragen:

- ▶ Nachdem die Arzneimittelausgaben der GKV von 18 Mrd.€ in 1998 auf 30 Mrd.€ in 2009 und 2010 gestiegen waren,
- ▶ sanken sie 2011 und 2012 wieder leicht auf ca. 29 Mrd.€ [16] – trotz höherer Gesamtausgaben der Krankenkassen. In 2012 zahlte die GKV für jeden Versicherten 422€ für Arzneimittel, nach 429€ in 2009 [16].

**Einsparungen sind beträchtlich** Die geschätzten Einsparungen durch die einzelnen Maßnahmen sind unterschiedlich:

- ▶ Durch die Festbetragsregelung spart die GKV jährlich ca. 5,8 Mrd. €,
- ▶ durch die gesetzlichen Abschläge ca. 6 Mrd. €
- ▶ und durch die Rabattverträge ca. 1,6 Mrd. € [16, 17].
- ▶ Importarzneimittel sorgen nach Angaben von Branchenverbänden für Einsparungen von ca. 200–300 Mio. € pro Jahr [24, 25].
- ▶ Außerdem entlastet die Zuzahlung der Versicherten die GKV jährlich um ca. 2 Mrd. € [16].
- ▶ Die frühe Nutzenbewertung soll jedes Jahr bis zu 2 Mrd. € sparen [21].

In den letzten Jahren erzielte die GKV (inkl. Gesundheitsfonds) Überschüsse bis zu 10 Mrd. € pro Jahr [26]. Ende 2012 betrug ihre Finanzreserven daher ca. 28 Mrd. € [15]. Das Institut für Weltwirtschaft rechnet

- ▶ auch für 2013 noch mit einem Überschuss von 3 Mrd. €,
- ▶ für 2014 aber mit einem leichten Minus [26].

**Weiter sparen oder nicht?** Ob die Sparbemühungen weiter nötig oder eher hinderlich sind, sehen die Beteiligten – natürlich – unterschiedlich. Die Pharmaindustrie hält die Sparmaßnahmen in der Summe für übertrieben und fordert eine Entlastung. So sagte z. B. die Hauptgeschäftsführerin des VfA, Birgit Fischer:

*„Auch wenn Rücklagen im System der Gesetzlichen Krankenkassen notwendig sind – in dieser Dimension sind sie unangemessen, wenn zugleich in anderen Bereichen durch Zwangsmaßnahmen Abgaben erzwungen werden. [...] Das Gerede von der Krise der GKV-Finzen gehört einmal mehr in die Kategorie der Mythenbildung“* [27].

Die Krankenkassen wollen dagegen weiter sparen. In einer Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes für die kommende Legislaturperiode [11] heißt es:

*„Die Finanzierung der gesundheitlichen Versorgung stößt zunehmend an ihre Grenzen. [...] Notwendig sind deshalb vor allem auch Strukturreformen auf der Ausgabenseite.“*

Auch die neue Regierung wird also wohl an der Baustelle Arzneimittelausgaben weiter arbeiten müssen.

Julia Rojahn

### Kernaussagen

- ▶ Fertigarzneimittel brauchen eine amtliche Zulassung – entweder im nationalen Verfahren, im zentralisierten oder dezentralen EU-Verfahren.
- ▶ Die Behörden entscheiden über den Zulassungsantrag anhand von Unterlagen des Herstellers. Entscheidend sind
  - ▷ pharmazeutische Qualität,
  - ▷ Wirksamkeit und
  - ▷ Unbedenklichkeit.
- ▶ Auch nach der Zulassung wird ein Arzneimittel laufend überwacht, um z. B. Langzeitfolgen oder seltene Nebenwirkungen zu dokumentieren.
- ▶ Arzneimittelpreise bestimmen sich einerseits durch Entwicklungskosten der Hersteller, andererseits durch Sparbemühungen der Krankenkassen.
- ▶ Die wichtigsten Instrumente zur Preisregulierung sind
  - ▷ Festbeträge
  - ▷ Herstellerabschlag
  - ▷ Importquoten
  - ▷ Rabattverträge
  - ▷ Erstattungsbetragsverhandlungen nach früher Nutzenbewertung
- ▶ Die Arzneimittelausgaben der GKV betragen momentan ca. 29 Mrd. € pro Jahr, das sind etwa 16% der Gesamtausgaben.

### Literatur online

Das vollständige Literaturverzeichnis zu diesem Beitrag finden Sie im Internet:

**Abonnenten und Nichtabonnenten** können unter „[www.thieme-connect.de/ejournals](http://www.thieme-connect.de/ejournals)“ die Seite der *Lege artis* aufrufen und beim jeweiligen Artikel auf „Zusatzmaterial“ klicken – hier ist die Literatur für alle frei zugänglich.

Abonnenten können alternativ über ihren persönlichen Zugang an das Literaturverzeichnis gelangen. Wie das funktioniert, lesen Sie unter: <http://www.thieme-connect.de/ejournals/help#SoRegistrieren>

Beitrag online zu finden unter <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1356559>

- ◉ Im kommenden Heft der *Lege artis* (5/2013) lesen Sie einen Beitrag zur frühen Nutzenbewertung.