

Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin

Inhalt der Pressemappe

- **Ihre Gesprächspartner**
- **Pressemitteilung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und des AOK-Bundesverbandes**
- **Statement von Helmut Schröder**
Stellvertretender Geschäftsführer WIdO und Mitherausgeber
Arzneimittel-Kompass 2021
- **Folien zum Statement von Helmut Schröder**
- **Statement von Prof. Dr. Petra Thürmann**
Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin
Arzneimittel-Kompass 2021
- **Folien zum Statement von Prof. Dr. Petra Thürman**
- **Statement von Martin Litsch**
Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes
- **Folie zum Statement von Martin Litsch**
- **Flyer Arzneimittel-Kompass 2021**

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

**Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin**

Inhalt der Pressemappe



Helmut Schröder

Stellvertretender Geschäftsführer WIdO
und Mitherausgeber Arzneimittel-Kompass
2021



Prof. Dr. Petra Thürmann

Universität Witten/Herdecke und
Mitherausgeberin Arzneimittel-Kompass
2021



Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des
AOK-Bundesverbandes

Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin

Pressemitteilung

Arzneimittel-Kompass 2021 diskutiert neue Regeln für die Preisregulierung und Patientensicherheit

Berlin, 27. Oktober 2021

Der Arzneimittelumsatz der gesetzlichen Krankenkassen hat einen neuen Höchststand erreicht: Im Jahr 2020 ist er gegenüber dem Vorjahr um 4,9 Prozent auf 49,2 Milliarden Euro gestiegen. „Ausschlaggebend dafür ist der ungebrochene Trend zur Hochpreisigkeit bei neuen Arzneimitteln“, sagt Helmut Schröder, stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), anlässlich der Publikation des neuen Arzneimittel-Kompass 2021.

Gegenüber 2011 hat sich der Durchschnittspreis einer Arzneimittelpackung für eine neue Markteinführung auf das 57-fache erhöht: In 2011 lag der durchschnittliche Packungspreis für ein Arzneimittel, das in den vorangegangenen 36 Monaten auf den Markt gekommen ist, bei 902 Euro. Im August 2021 wurde hier schon ein Preis von 51.189 Euro notiert. Der aktuelle Spitzenplatz wird von Libmeldy® mit einem Listenpreis von 2,875 Millionen Euro belegt, einem Medikament, das zur Behandlung einer seltenen Erbkrankheit bei Kindern eingesetzt wird.

Immer mehr Geld für immer weniger Arzneimittel

„Generell werden ‚Hochpreiser‘ nicht nur häufiger von den Herstellern auf den Markt gebracht, sondern nehmen auch immer größere Umsatzanteile ein“, so Schröder und ergänzt: „Die Folge ist, dass zunehmend mehr Geld für die Versorgung von wenigen Patientinnen und Patienten aufgewendet wird.“ Während in 2011 noch rund 17 Prozent des Gesamtumsatzes auf Arzneimittel mit Preisen von 1.000 Euro oder mehr entfielen, waren es in 2020 bereits 43 Prozent des Umsatzes. „Damit haben sich die Umsätze von hochpreisigen Arzneimitteln in den letzten zehn Jahren vervierfacht und liegen 2020 bei rund 20,9 Milliarden Euro“, so Schröder. Diese Arzneimittel mit einem Preis von 1.000 Euro und mehr erreichten aber nur einen Verordnungsanteil von 1,1 Prozent aller 684 Millionen Verordnungen des Jahres 2020.

Interimspreis muss eingeführt werden

Angesichts dieser Entwicklung sieht der AOK-Bundesverband dringenden Handlungsbedarf für die Politik, um in Zukunft eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen. „Die Solidargemeinschaft muss von immer weiter steigenden Arzneimittelausgaben entlastet werden“, betont der AOK-Vorstandsvorsitzende Martin Litsch anlässlich der Vorstellung des Arzneimittel-Kompass 2021. Damit Arzneimittel auch künftig für alle bezahlbar bleiben, müsse gegengesteuert werden. Eine Möglichkeit sei die Einführung des Interimspreises in Kombination mit einem rückwirkenden Erstattungsbetrag, den die AOK seit Langem fordert.

Insgesamt 2,02 Milliarden Euro hätte die GKV in den Jahren 2011 bis 2020 einsparen können, wenn die vereinbarten Erstattungsbeträge bereits ab der Markteinführung beziehungsweise Zulassungserweiterung gültig gewesen wären. „Der Interimspreis ist ein wirksames Instrument, um die einseitige Marktmacht der pharmazeutischen Hersteller im ersten Jahr bei den Preisen für neu eingeführte Arzneimittel endlich zu stoppen“, sagt Litsch. Dieser Übergangspreis könne zum Marktzugang eines neuen Arzneimittels für eine gewisse Zeit festgelegt werden und so lange gelten, bis er durch den ausgehandelten Erstattungsbetrag rückwirkend ersetzt wird. „So kann der alte Webfehler des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) endlich behoben werden“, sagt Litsch. Darüber hinaus könnten kurz-

fristige Einsparungen wie zum Beispiel die Anhebung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel von sieben auf 16 Prozent für eine Atempause auf dem Arzneimittelmarkt sorgen.

Hohe Preise gehen mit hohen Gewinnen einher

„Wir beobachten in den letzten Jahren einen in Teilen entfesselten Arzneimittelmarkt der Rekordpreise und Rekordgewinne, in dem der tatsächliche Nutzen sowie die Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht ausreichend berücksichtigt werden“, sagt Schröder. Den Herausforderungen durch hohe Arzneimittelpreise stünden hohe Gewinnmargen der pharmazeutischen Unternehmen gegenüber. In diesem Zusammenhang verweist der Arzneimittelexperte auf die 21 weltweit umsatzstärksten Unternehmen, die im vergangenen Jahr 53,0 Prozent der Nettoumsätze des GKV-Gesamtmarktes auf sich vereint haben und dabei große EBIT-Margen (Gewinn vor Zinsen und Steuern im Verhältnis zum Umsatz) von durchschnittlich 25,7 Prozent aufweisen. „Ob in der Wirtschaftskrise in den Jahren nach 2008 oder auch in der Corona-Pandemie – die Branche der pharmazeutischen Industrie erweist sich ein ums andere Mal als krisensicher“, so Schröder. Gleichwohl erhöhten die vollen Forschungspipelines der pharmazeutischen Hersteller, die sich auf Felder konzentrieren, in denen hohe Gewinne locken, auch den Handlungsdruck.

Um diese Entwicklung zu bremsen, zeigt der Arzneimittel-Kompass 2021 verschiedene Lösungswege auf. Dazu gehört unter anderem die Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung und der daran anschließenden Erstattungspreisverhandlungen.

Weg zu einem fairen Preis

„Um dem weltweit erkennbaren Trend zur Hochpreisigkeit von Arzneimitteln langfristig zu begegnen, gibt es Lösungsansätze, wie die Preissetzung von patentierten Arzneimitteln grundsätzlich reformiert werden kann“, sagt Mitherausgeber Schröder. Ein auf einem Vorschlag der Erasmus Universität Rotterdam basierender Lösungsansatz vom Internationalen Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) ermögliche die Ermittlung eines Preises für jedes neue Arzneimittel, der als „fair“ betrachtet wird. Damit könne die inzwischen fehlende Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels, den hohen Preisen sowie den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie wiederhergestellt werden.

Das Modell, das bereits im Europäischen Parlament vorgestellt wurde, setzt Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) eines neuen Arzneimittels mit einem Pauschalbetrag von 250 Millionen Euro an. Im Modell können dann pharmazeutische Hersteller ihre darüber hinaus gehenden eigenen Investitionen dokumentieren und bis zu einer Grenze von 2,5 Milliarden Euro geltend machen. Da bei einer Vielzahl von Medikamenten eine öffentliche Finanzierung von F&E erfolgt – indirekt bei rund 50 Prozent aller Arzneimittel und sogar bei 65 Prozent der besonders innovativen Arzneimittel –, finden in diesem Modell nur noch die eigenen Investitionen der Hersteller Berücksichtigung, und die öffentliche Hand zahlt nicht wie heute doppelt für Forschungsförderung und hohe Preise. Bei der Ermittlung des fairen Preises werden darüber hinaus auch weitere Kosten der Hersteller berücksichtigt. Auf die Investitionen und Kosten des pharmazeutischen Unternehmens wird ein Grundgewinn gewährt. Echte Therapie-Innovationen können mittels eines zusätzlichen Aufschlags honoriert werden. Dieser Bonus soll einen Anreiz schaffen für die Entwicklung besonders innovativer Medikamente mit hohem Nutzen für die Betroffenen und einem dringenden Versorgungsbedarf.

Grenzen für schnelle Zulassungsverfahren

Die Entwicklungen der Arzneimittelforschung gehen verstärkt in Richtung individualisierter Therapien wie beispielsweise in der Krebstherapie. So waren im Jahr 2020 in der EU zwölf der 32 neu zugelassenen Wirkstoffe Onkologika – alle basieren auf ganz neuen Wirkmechanismen. Und sieben der zwölf waren wiederum sogenannte Orphan Drugs, also Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen. Das sind Erkrankungen, die in der EU weniger als fünf pro 10.000 Einwohner betreffen. Viele dieser Arzneimittel werden in beschleunigten Verfahren frühzeitig zugelassen und auf den Markt gebracht.

„Die beschleunigte Zulassung führt jedoch dazu, dass wir zum Zeitpunkt der Zulassung wenig über die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Wirkstoffe wissen“, sagt Prof. Dr. Petra Thürmann von der Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin des Arzneimittel-Kompass 2021. Die Nachlieferung weiterer Erkenntnisse erfolge oftmals zögerlich, da die pharmazeutischen Hersteller hierzu zwar verpflichtet seien, das Nichterfüllen aber ohne Konsequenzen bleibe.

Deshalb sei eine Bewertung von Onkologika und Orphan Drugs nach transparenten Kriterien, wie sie beispielsweise internationale Fachgesellschaften entwickelt haben, dringend geboten. Die Definition für Orphan Drugs ist zu überarbeiten. Auch die Voraussetzungen, wann ein Bedarf für ein Arzneimittel so groß ist, dass es beschleunigt zugelassen wird, gehören auf den Prüfstand. Die Nutzenbewertung dürfe nicht nur als Instrument der Preissenkung genutzt werden. Die medizinisch-therapeutischen Erkenntnisse müssen zur Grundlage für die rationale Arzneimittelverordnung in der täglichen ärztlichen Praxis gemacht werden.

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Seite 5 von 5

**Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin**

Statement von Helmut Schröder,

stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und
Mitherausgeber Arzneimittel-Kompass 2021

Arzneimittel-Kompass: Faire Preise gefragt!

Es gilt das gesprochene Wort.

Die schnelle Entwicklung von Impfstoffen zur Bewältigung der Covid-Pandemie wird gemeinhin als Erfolgsgeschichte innovativer Pharmaunternehmen erzählt. Die Pandemie hat uns aber auch gezeigt, wo noch Verbesserungsbedarf in der Arzneimittelversorgung besteht. Auch wenn die weltweite Forschungsgemeinschaft sehr schnell Covid-19-Impfstoffe an den Start gebracht hat und nach schnellen Zulassungsprozessen die sehnlich erwarteten ersten Impfungen zunächst bei vulnerablen Gruppen, dann allgemein zum Einsatz gekommen sind: Die von den Impfstoff-Herstellern angekündigten Produktionskontingente, deren weltweite Verteilung und aufgerufene Preise, die EU-weit oder national verhandelt wurden, haben Diskussionen ausgelöst.

Generell ist die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln und Impfstoffen aber auch kein neues Thema, sondern war bereits in den letzten Jahren vor der Pandemie verstärkt im Blick. Vor diesem Hintergrund haben wir uns dafür entschieden, den Schwerpunkt der ersten Ausgabe des Arzneimittel-Kompass 2021 auf die Herausforderungen durch hochpreisige Arzneimittel und die perspektivischen Gestaltungsoptionen zu legen. Die neue Publikation wird vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), von Frau Prof. Dr. Petra Thürmann von der Universität Witten/Herdecke und Herrn Prof. Dr. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin herausgegeben und erscheint im Springer-Verlag.

Höchststand bei den Arzneimittelumsätzen

Vom weltweit mehr als 1.000 Milliarden Euro starken Arzneimittelumsatz entfiel in 2020 knapp ein Viertel auf Europa. In Deutschland ist der Arzneimittelumsatz der gesetzlichen Krankenkassen in 2020 gegenüber dem Vorjahr um 4,9 Prozent angestiegen und erreichte mit 49,2 Milliarden Euro einen neuen Höchststand. Es ist zu erwarten, dass sich dieser Trend auch in diesem Jahr und 2022 fortsetzt.

Doch wie kommt es zu dieser Entwicklung trotz finanziell wirksamer Regulierungsinstrumente wie den Arzneimittelfestbeträgen, den Arzneimittelrabattverträgen oder der frühen Nutzenbewertung mit nachgelagerten Preisverhandlungen für neue Arzneimittel? Wissenschaft und Praxis analysieren im Arzneimittel-Kompass 2021 diese Herausforderungen und präsentieren Lösungsansätze, wie der Rahmen für einen in Teilen entfesselten Markt neu abgesteckt werden kann.

Preisspirale im Pharmamarkt dreht sich immer schneller

Weltweit und somit auch in Deutschland zeigt sich der Trend zu hohen Preisen bei neuen Arzneimitteln: So kostete in 2011 eine Arzneimittelpackung im Durchschnitt (ungewichtetes Mittel) 180 Euro, im August 2021 lagen die Packungspreise bei durchschnittlich 1.225 Euro. Neue Arzneimittel, die in den letzten 36 Monaten auf den deutschen Markt gekommen sind, kosten aktuell sogar im Durchschnitt 51.189 Euro pro Packung (2011: 902 Euro). Der aktuelle Spitzenplatz wird von Libmeldy® mit einem Listenpreis von knapp 2,9 Millionen Euro belegt, einem Medikament, das zur Behandlung einer seltenen Erbkrankheit bei Kindern eingesetzt wird.

Immer mehr Geld für wenige Patienten

Doch schauen wir uns den Patentmarkt einmal genauer an. Im Jahre 2020 wurden GKV-Versicherte mit patentgeschützten Arzneimitteln mit einem Umsatz von 24,2 Milliarden Euro therapiert: Damit entfiel auch 2020 erneut jeder zweite Euro der Arzneimittelkosten auf patentgeschützte Arzneimittel. Und wieder ist dies mit einer rückläufigen Verordnungsmenge verbunden. So liegt der Verordnungsanteil patentgeschützter Arzneimittel bei sechs Prozent und damit bei weit weniger als der Hälfte des Anteils im Jahre 2011 mit 15 Prozent.

Maßgeblich ist die Marktdynamik bei den hochpreisigen Arzneimitteln: Unter den knapp 62.000 verschiedenen Arzneimitteln, die im Jahre 2020 für die Versorgung von GKV-Versicherten eingesetzt wurden, befinden sich 4.500 Medikamente (7,5 Prozent), die einen Apothekenverkaufspreis von mindestens 1.000 Euro haben und hier als hochpreisig bezeichnet werden. Diese „Hochpreiser“ werden nicht nur häufiger von den Herstellern auf den Markt gebracht, sondern nehmen auch immer größere Umsatzanteile ein: Die Folge ist, dass zunehmend mehr Geld für die Versorgung von wenigen Patientinnen und Patienten aufgewendet wird. Während in 2011 noch rund 17 Prozent des Gesamtumsatzes auf Arzneimittel mit Preisen von 1.000 Euro oder mehr entfielen, waren es in 2020 bereits 43 Prozent des Umsatzes. Damit haben sich die Umsätze der „Hochpreiser“ in den letzten zehn Jahren vervierfacht und liegen 2020 bei rund 20,9 Milliarden Euro. Zugleich erreichen diese Arzneimittel aber nur einen Anteil von 1,1 Prozent aller 684 Millionen Verordnungen des Jahres 2020. Gleichzeitig wird deutlich, dass sich etwa besonders teure Medikamente mit Packungspreisen von 5.000 Euro und mehr in 2020 in rund der Hälfte aller Indikationsgruppen finden und nicht nur bei der Behandlung von Krebs oder seltenen Stoffwechselerkrankungen eingesetzt werden. Da sich die Preise neuer Arzneimittel auch an den Preisen der bisherigen Arzneimittel in dem Therapiegebiet orientieren, dreht sich die Preisspirale somit in immer mehr Indikationsgebieten weiter.

Fehlende Balance bei Preisen, Verteilungsgerechtigkeit und Bedarfsorientierung

Im Arzneimittel-Kompass werden nicht nur die besorgniserregende Preisentwicklung und die sich daraus ergebende Herausforderung für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung analysiert. Die Autorinnen und Autoren weisen in ihren Beiträgen auch darauf hin, dass es eine mangelnde Balance gibt zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels und den hohen Preisen sowie den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie. „Gesundheit ist nicht alles, aber ohne Gesundheit ist alles nichts“, beschrieb Arthur Schopenhauer die Gesundheit als lebensnotwendiges Gut sehr treffend. Vor dem Hintergrund der essenziellen Bedeutung von Gesundheit, sowohl für die Einzelnen als auch ihr hoher Wert für die Gesellschaft insgesamt, besteht die Gefahr, dass hohe Preise aufgerufen werden können, die das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland stark belasten.

Ein Ungleichgewicht zeigt sich auch in fehlender Verteilungsgerechtigkeit, also der in Ländern des globalen Südens begrenzten Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Während in Ländern wie Deutschland der Zugang zu Arzneimitteln als selbstverständlich gilt, fehlen den ärmsten Ländern der Welt teilweise sogar Arzneimittel, die von der Weltgesundheitsorganisation als unentbehrlich angesehen werden. Sie sind schlicht zu teuer und werden von der Industrie in diesen Ländern gar nicht erst angeboten.

In diesem Zusammenhang wird auch immer wieder kritisiert, dass sich die Forschung nicht ausreichend am tatsächlichen medizinischen Bedarf orientiert. So gibt es etliche vernachlässigte Forschungsbereiche, wie beispielsweise Medikamente gegen Tropenkrankheiten und gegen Tuberkulose, die insbesondere in ärmeren Ländern zur Anwendung kämen, aber auch neue Antibiotika-Wirkstoffe, die wegen der existierenden und zunehmenden Gefahr durch Resistenzen auch in wohlhabenden Ländern dringend benötigt werden.

Doch wie können diese Herausforderungen gemeistert werden? Im Arzneimittel-Kompass 2021 wird eine Vielzahl von Lösungsansätzen diskutiert, die sowohl national als auch international ansetzen und ihre Wirkung entfalten könnten.

Kurzfristige Weiterentwicklung des AMNOG notwendig

Die Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung und der daran anschließenden Erstattungspreisverhandlungen scheint unverzichtbar. Damit könnte man sich eine kurze Verschnaufpause bei der Kostenentwicklung der Arzneimittelversorgung verschaffen. Ein Interimspreis in Verbindung mit einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags könnte die Preissetzungsmacht des Herstellers innerhalb des ersten Jahres stoppen. Aber auch alternative Erstattungsmechanismen wie Preis-Mengen-Vereinbarungen oder eine erfolgsabhängige Erstattung könnten in den Verhandlungen eine stärkere Berücksichtigung finden.

Weg zu einem fairen Preis gefragt

Doch diese Maßnahmen werden langfristig nicht ausreichen. Die heute von der pharmazeutischen Industrie aufgerufenen hohen Preise werden über den „Wert“ des Arzneimittels für die Gesellschaft oder für das Individuum begründet: Die Lebenserwartung steigt, und die Lebensqualität verbessert sich. Es stellt sich allerdings die Frage, ob dieses Paradigma allein trägt, stehen doch auch Fragen der gesellschaftlichen Finanzierbarkeit und damit der Verteilungsgerechtigkeit im Raum.

Um dem weltweit erkennbaren Trend zur Hochpreisigkeit von Arzneimitteln langfristig zu begegnen, wird in der Wissenschaft aktuell ein anderer Lösungsansatz diskutiert. Die Preissetzung von patentierten Arzneimitteln solle grundsätzlich verändert werden, um eine bessere Allokation der Ressourcen zu ermöglichen.

Diesem Ansatz liegt zunächst die Feststellung zugrunde, dass das Konstrukt des Patentschutzes für Arzneimittel auch eine problematische Seite hat. Patente und erweiterte Schutzrechte (Unterlagenschutz und Vermarktungsschutz) sichern Innovatoren neuartiger Wirkstoffe ein zeitlich befristetes und begrenztes Nutzungsmonopol. Begründet wird dies mit den hohen Investitionskosten bei der Forschung und Entwicklung (F&E) von neuen Arzneimitteln. Dabei zeigt sich aber auch, dass der Patentschutz eine zentrale Ursache für die Hochpreisigkeit von Arzneimitteln darstellt, da Monopolisten durch ihre Marktmacht im Sinne der Gewinnmaximierung sehr hohe Preise verlangen können.

Ein einfacher, effektiver und transparenter Algorithmus, der basierend auf einem Vorschlag der Erasmus Universität in Rotterdam vom Internationalen Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) entwickelt wurde, ermöglicht dagegen die Ermittlung eines Preises für jedes neue Arzneimittel, der als „fair“ betrachtet wird. Dabei setzt das Modell, das bereits im Europäischen Parlament vorgestellt wurde, Kosten für F&E eines neuen Arzneimittels mit einem Pauschalbetrag von 250 Millionen an. Im Modell können dann pharmazeutische Hersteller ihre darüber hinaus gehenden eigenen Investitionen dokumentieren und bis zu einer Grenze von 2,5 Milliarden Euro geltend machen. Da bei einer Vielzahl von Medikamenten eine öffentliche Finanzierung

von F&E erfolgt – indirekt bei rund 50 Prozent aller Arzneimittel und sogar bei 65 Prozent der besonders innovativen Arzneimittel –, finden für das vorgeschlagene Modell nur noch die eigenen Investitionen der Hersteller Berücksichtigung, und die öffentliche Hand zahlt nicht wie heute doppelt für Forschungsförderung und hohe Preise.

Bei der Ermittlung des fairen Preises werden darüber hinaus auch die Produktions- und Gemeinkosten wie auch die Kosten für den Vertrieb und die fachliche Information berücksichtigt. Auf all diese Investitionen und Kosten des pharmazeutischen Unternehmens wird ein Grundgewinn in Höhe von acht Prozent gewährt. Echte Therapie-Innovationen können mittels eines zusätzlichen Aufschlags von bis zu 40 Prozent auf die gesamten Kosten honoriert werden. Dieser Bonus soll einen Anreiz für die Forschung schaffen. Im Arzneimittel-Kompass wird auch praktisch an konkreten Beispielen deutlich gemacht, wo die Arzneimittelpreise in Deutschland nach diesem AIM-Modell liegen würden.

Hohe Preise gehen mit hohen Gewinnen einher

Die Herausforderungen durch hohe Arzneimittelpreise für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung stehen im Kontrast zu den relativ hohen Gewinnmargen der pharmazeutischen Unternehmen. Die 21 weltweit umsatzstärksten Pharma-Unternehmen nach Ernst & Young (EY) vereinen in 2020 rund 53 Prozent der Nettoumsätze des GKV-Gesamtmarktes und weisen erneut große EBIT-Margen (Gewinn vor Zinsen und Steuern im Verhältnis zum Umsatz) von durchschnittlich 25,7 Prozent auf. Pharmazeutische Großunternehmen sind auch besonders profitabel im Vergleich zu den Großunternehmen anderer Branchen, wie eine Studie basierend auf EBITDA-Margen (Gewinne vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen) für die Jahre 2010 bis 2018 zeigt. Die dort verglichenen EBITDA-Margen lagen bei den Pharmaunternehmen (mit 29,4 Prozent) erheblich höher als bei den betrachteten Großunternehmen anderer Branchen (19,0 Prozent).

Dabei zeigt sich die Branche der pharmazeutischen Industrie nicht nur krisensicher sowohl während der Wirtschaftskrise in den Jahren nach 2008 als auch in der Corona-Pandemie: Am Beispiel des Unternehmens BioNTech, das zweifelsfrei als Innovator bei der Erforschung eines Impfstoffes gegen das Corona-Virus Sars-CoV-2 bezeichnet werden muss, ist zu fragen: Können die prognostizierten

Gewinnmargen in 2021 und 2022 von 70 Prozent angesichts knapper Kassen, getätigter öffentlicher Investitionen und der weltweit ungenügenden Verfügbarkeit des Impfstoffes noch gerechtfertigt werden?

Es bleibt festzuhalten, dass die problematische Preissetzung, die bei patentierten Arzneimitteln aktuell zu sehr hohen Preisen führt, zweifelsfrei zu reformieren ist. Damit kann die Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels sowie Preisen und den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie hergestellt werden.

Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Die ausführlichen Ergebnisse können Sie im Arzneimittel-Kompass 2021 nachlesen. Mit insgesamt 17 Kapiteln haben uns 41 Autorinnen und Autoren trotz der Covid-19-bedingten Herausforderungen dankenswerterweise großartig unterstützt. Welche Herausforderungen sich aus den beschleunigten Zulassungen neuer Arzneimittel hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit ergeben, wird Ihnen unsere Mitherausgeberin Frau Prof. Dr. Petra Thürmann im Anschluss vorstellen.

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Seite 7 von 7



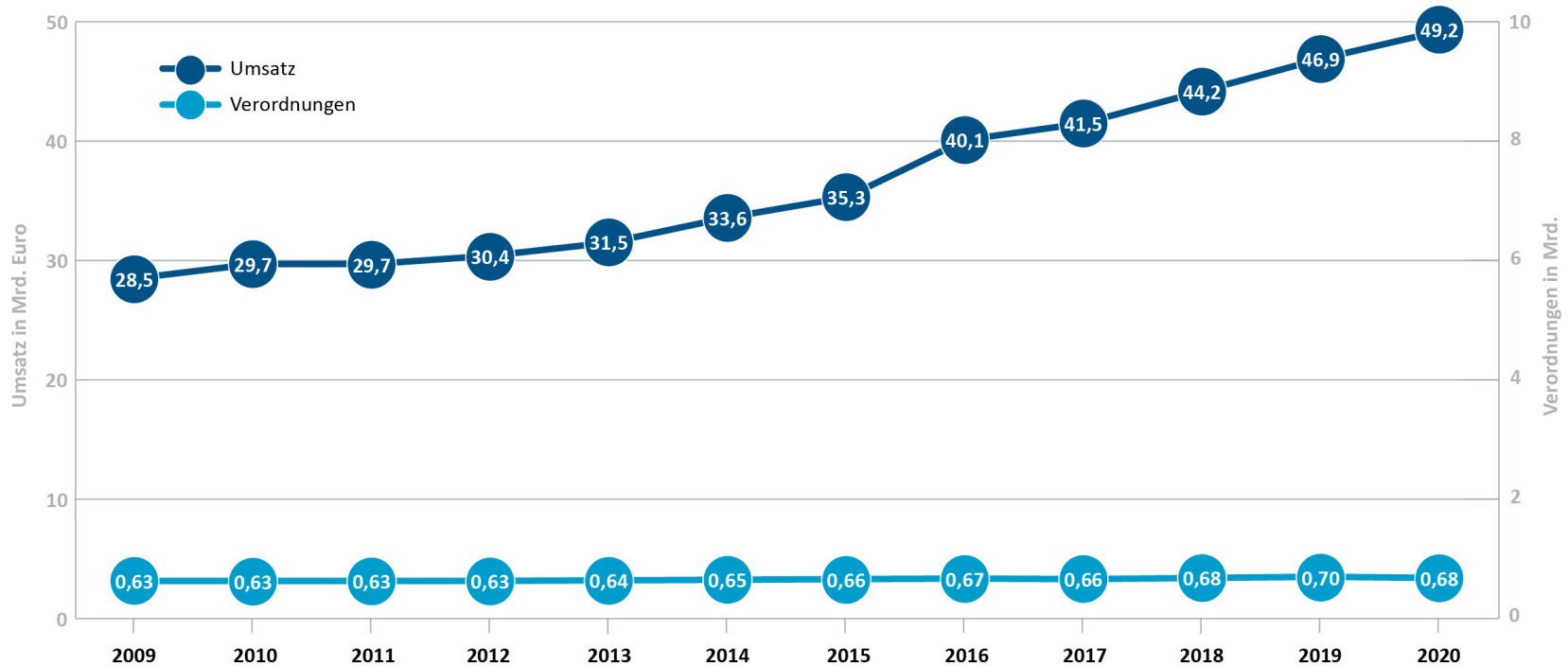
Hochpreisige Arzneimittel Herausforderung und Perspektiven

**Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneimittel-Kompass 2021
am 27. Oktober 2021**

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

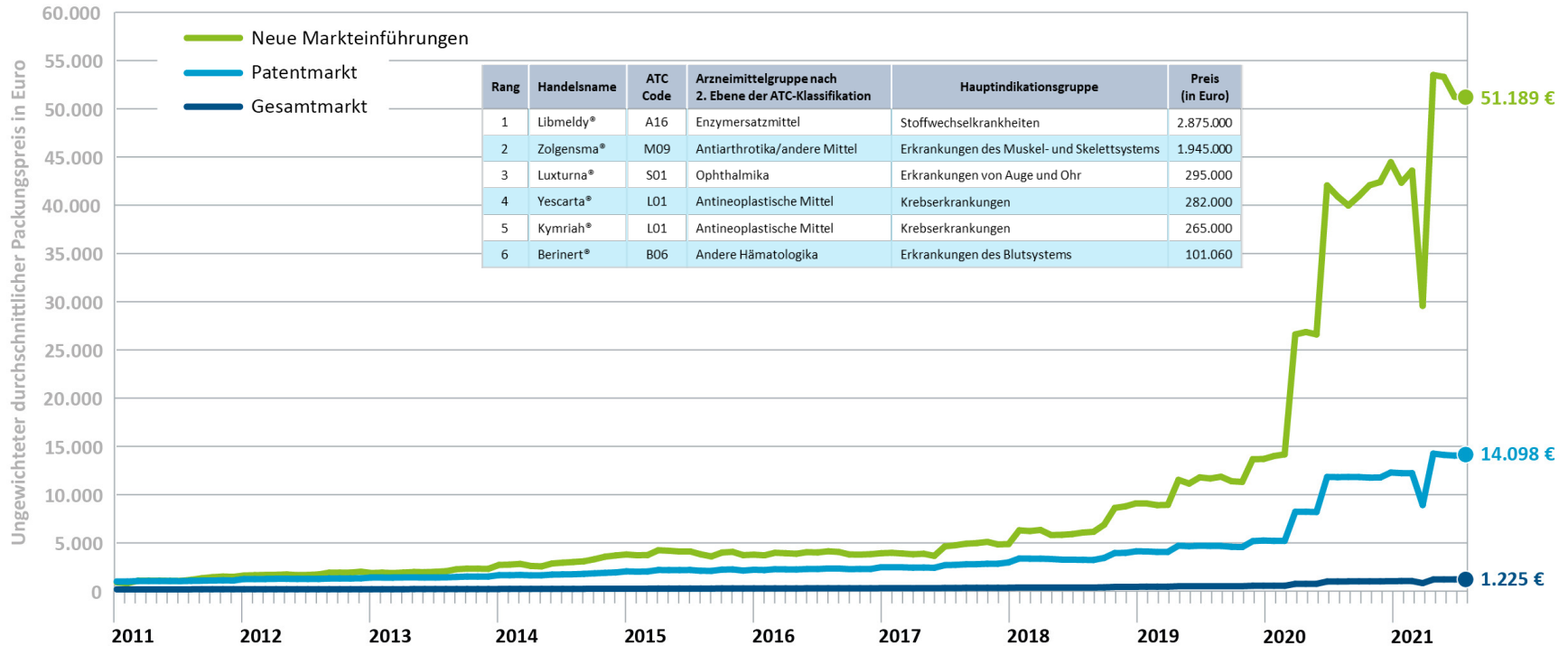
Es gilt das gesprochene Wort!

Umsatz und Verordnungen im GKV-Gesamtmarkt



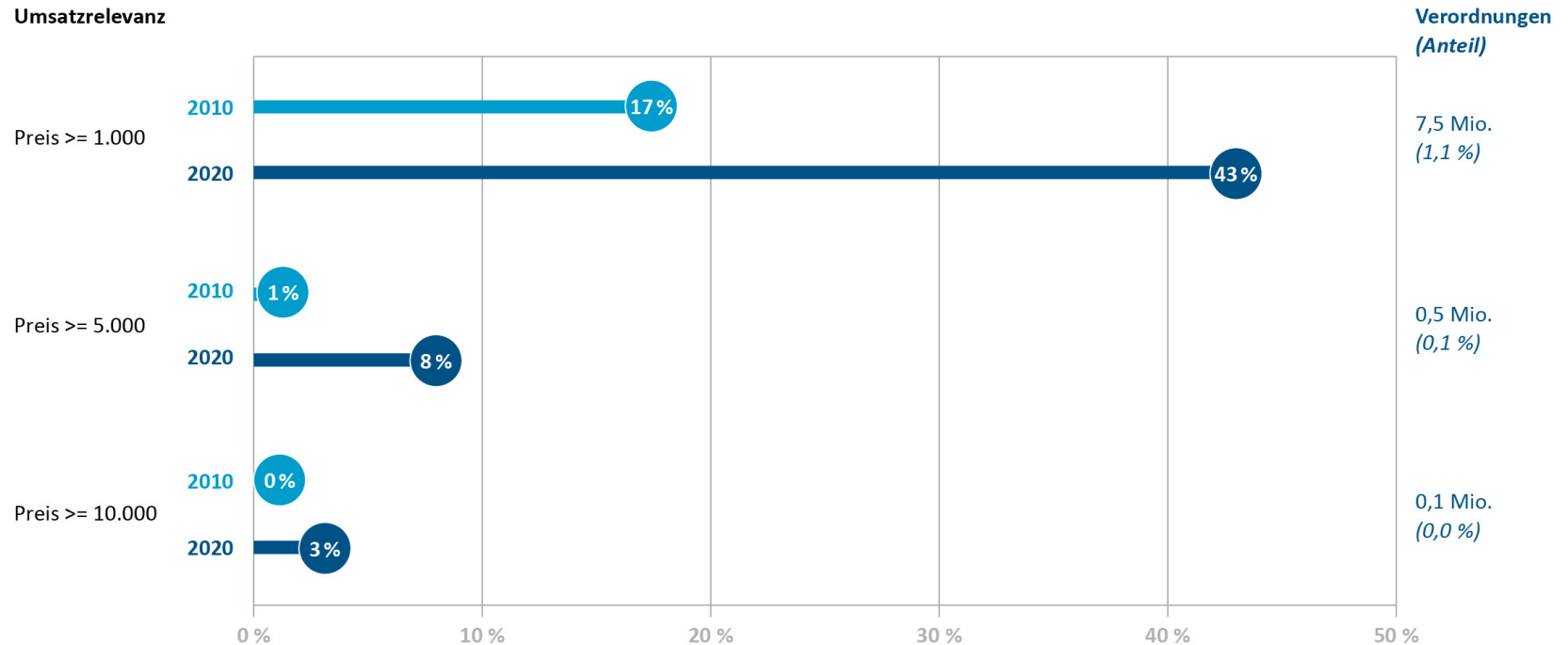
Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Preisentwicklungen in Marktsegmenten bis August 2021



Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

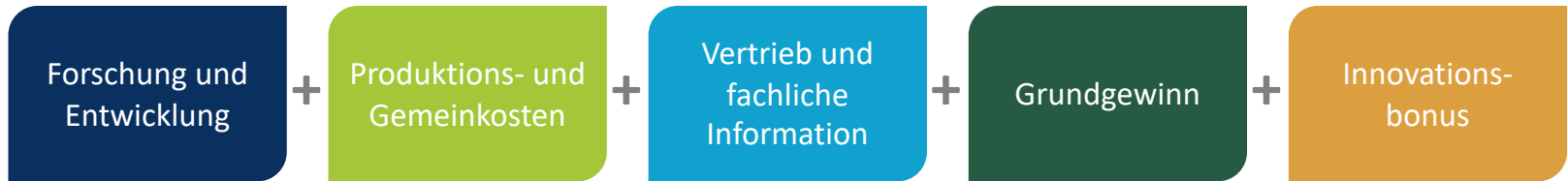
Relevanz der „Hochpreiser“ im Gesamtmarkt



Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Ein fairer Preis für Europa

- Vom nutzenorientierten zum fairen Preis
- Fair: Gleichgewicht zwischen Bezahlbarkeit, Nutzen und Einnahmen
- Einfacher, effektiver und transparenter Algorithmus zur Berechnung eines fairen Preises

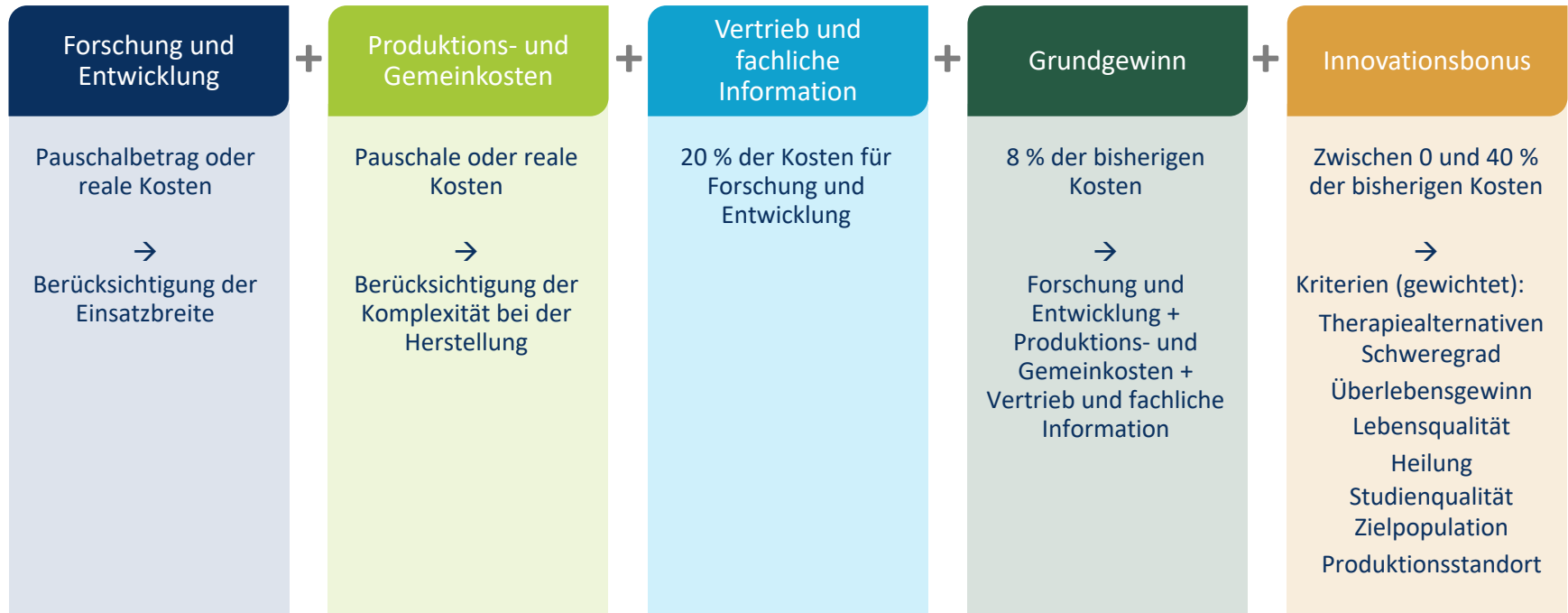


= Ein fairer Preis für Europa



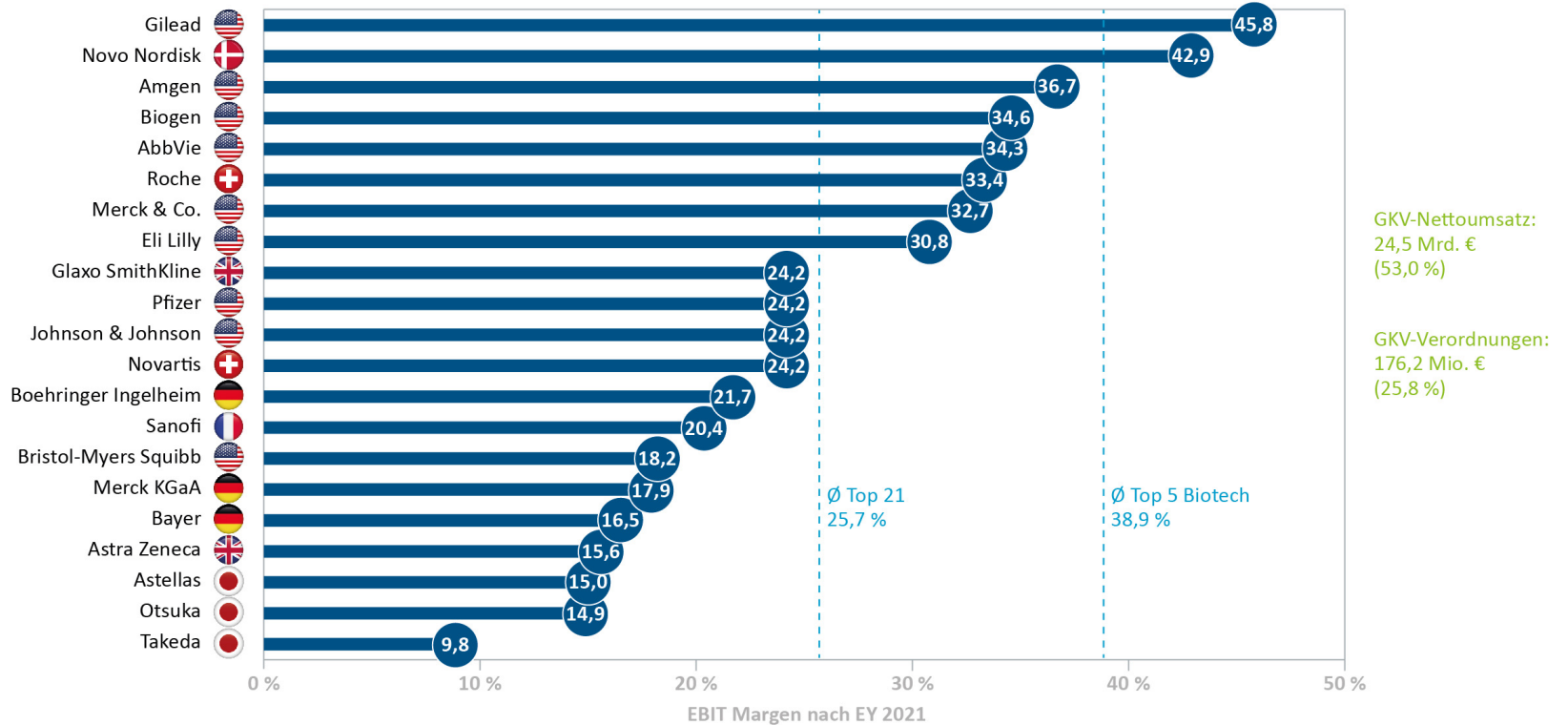
Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Ein fairer Preis für Europa



Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

EBIT-Margen in der Pharmaindustrie 2020



Quelle: Schröder | Thürmann | Telschow | Schröder | Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven nach EY (2021): Die größten Pharmafirmen weltweit. Analyse der wichtigsten Finanzkennzahlen der Geschäftsjahre 2018, 2019 und 2020



Vielen Dank

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 - Wissenschaftliches
Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin

Statement Prof. Dr. Petra Thürmann,

Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin Arzneimittel-Kompass 2021

Beschleunigte Zulassung: Unzureichendes Wissen über Wirksamkeit und Sicherheit der Wirkstoffe

Es gilt das gesprochene Wort.

Damit Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten verordnet und Patientinnen und Patienten damit sicher behandelt werden können, ist es erforderlich, dass Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der meist europäischen Zulassung eingehend überprüft werden. Danach schließt sich im deutschen Markt das AMNOG-Verfahren mit einer frühen Nutzenbewertung und einer nachfolgenden Preisverhandlung an. Im Arzneimittel-Kompass 2021 werden zentrale Aspekte der Versorgung beleuchtet: Zum einen geht es um die Auswirkungen der immer häufiger durchgeführten beschleunigten bzw. vereinfachten Zulassungsverfahren für meist sehr hochpreisige Wirkstoffe in Indikationen mit einem hohen Behandlungsdruck. Hier sind beispielsweise die seltenen Erkrankungen oder der Bereich der Krebstherapien (Onkologika) zu nennen. Zum anderen wird der Einfluss des AMNOG-Bewertungsverfahrens auf die ärztliche Verordnungsstrategie bei ausgewählten, häufig verordneten Medikamenten beschrieben.

Betrachtet man die Entwicklung bei den Krebstherapien, so waren 2020 in der EU zwölf der 32 neu zugelassenen Wirkstoffe Onkologika – alle basieren auf ganz neuen Wirkmechanismen – und sieben der zwölf waren wiederum sogenannte Orphan Drugs, also Arzneimittel

gegen seltene Erkrankungen. Das sind Erkrankungen, die in der EU weniger als fünf pro 10.000 Einwohner betreffen. Dieser Status hat im Wesentlichen drei Konsequenzen: Für diese Orphan Drugs werden angesichts der geringen Zahl an Betroffenen in der Regel besonders hohe Preise von den pharmazeutischen Herstellern verlangt. Zudem werden Orphan Drugs wegen des hohen Therapiebedarfs meist auf der Grundlage kleiner oder unvollständiger Studien beschleunigt zugelassen. Außerdem sind diese von der Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren zunächst befreit, es sei denn, die Jahreskosten in Deutschland übersteigen 50 Millionen Euro.

Kriterien für reguläre Zulassung oft nicht erfüllt

Alleine die beschleunigte Zulassung führt dazu, dass wir wenig über die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Wirkstoffe wissen. Die Nachlieferung weiterer Erkenntnisse ist oftmals zögerlich, da die pharmazeutischen Hersteller hierzu zwar verpflichtet sind, das Nichterfüllen aber nicht sanktioniert wird und ohne Konsequenzen bleibt. Nach Analysen der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) erfüllte nur die Hälfte der Medikamente mit bedingter Zulassung die Kriterien, eine reguläre Zulassung nach einem Jahr zu erhalten. Die anderen bleiben dennoch als bedingte Zulassungen weiter im Markt. In einigen Fällen wurden schwerwiegende Nebenwirkungen erst später entdeckt, Patientinnen und Patienten werden mit nur schwach wirksamen Arzneimitteln behandelt oder die Zulassung musste zurückgezogen werden. Tatsächlich wurde für den US-amerikanischen Markt gefunden, dass beschleunigt zugelassene Arzneimittel auch 48 Prozent häufiger von nebenwirkungsbedingten Veränderungen des Zulassungstextes betroffen sind.

Die Betrachtung der Ausgabenentwicklung zeigt, dass nur 1,2 Prozent aller Verordnungen in der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2020 auf Krebstherapien entfielen, diese aber mehr als 20 Prozent der Arzneimittelkosten ausmachten. Wesentliche Kostentreiber in der Krebstherapie sind die Orphan Drugs für sehr spezielle Krebsarten. Es lohnt sich also, die AMNOG-Bewertungen der Krebstherapien genauer zu beleuchten.

Betrachtet man die AMNOG-Bewertung aller Onkologika bis Juni 2021 (n = 240), so sieht man, dass in der Mehrzahl der Bewertungen der Zusatznutzen nicht belegt war und bei jeweils knapp einem Viertel entweder nicht quantifizierbar oder nur gering war. Auch für die Orphan-Onkologika fällt die Bewertung nicht besser aus, gleichwohl diese aber per Gesetz bereits einen Zusatznutzen zugesprochen bekommen.

Bei zwei Dritteln der 69 Bewertungen konnte der Zusatznutzen dabei aber nicht gefunden oder quantifiziert werden, nur bei 16 Präparaten gab es einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Fazit: Eine sinnvollere Bewertung von Onkologika und Orphan Drugs ist dringend geboten. Denn die Verordnung dieser Medikamente stellt auch Wissenschaftler:innen und Ärzt:innen vor eine große Herausforderung. Um die Evidenz für neue Onkologika zu analysieren, gibt es Handreichungen mit Algorithmen von internationalen Fachgesellschaften, wie beispielsweise von der European Society for Medical Oncology (ESMO) und der American Society of Clinical Oncology (ASCO). Eine Datenanalyse für 47 sowohl in den USA als auch in Europa zugelassenen Onkologika anhand dieser Werkzeuge ergab das wenig überraschende Resultat, dass kein Zusammenhang zwischen den Behandlungskosten und dem klinischen Nutzen belegt werden konnte. Daraus lassen sich verschiedene Maßnahmen ableiten, die eine fachlich sinnvollere und gerechtere Bewertung von Onkologika und insbesondere Orphan Drugs ermöglichen: eine Neuformulierung der Definition und Prävalenz für Orphan Drugs, präzise Kriterien, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf („Unmet Medical Need/UMN“) und ein „signifikanter Nutzen“ vorliegen. Darüber hinaus ist eine größere Transparenz der Kostendarstellung für Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller zu fordern, um zu angemessenen Preisen zu kommen.

Normative Fragen klären

Aus den hohen Preisen der Orphan Drugs und Onkologika ergeben sich normative Fragen, die in Deutschland noch nicht ausreichend beantwortet sind, die sich mit der anhaltenden Preisentwicklung aber immer dringlicher stellen. Auch wenn der Eigenanteil der gesetzlich Versicherten derzeit in Deutschland – im Vergleich zu vielen anderen Ländern – relativ niedrig ist und nur in seltenen

Fällen zu einer Einschränkung der Therapie führt, so belasten die immer mehr und immer häufiger eingesetzten hochpreisigen Arzneimittel die Solidargemeinschaft. Daher sind auch in Deutschland faire Arzneimittelpreise eine Voraussetzung für ein nachhaltiges Gesundheitssystem.

Letztlich können zu hohe Preise für unentbehrliche Güter mit essenziellem Charakter, also potenziell lebenserhaltende oder lebensrettende Medikamente aus ethischer Perspektive als ungerecht angesehen werden. Wobei in der solidarisch finanzierten Versicherungsgemeinschaft der Druck weniger auf den Einzelnen als vielmehr auf die Gemeinschaft ausgeübt wird. Es ist jedoch weder gerecht noch ethisch vertretbar, die Solidarität mit Erkrankten zur Erzielung von überhöhten Gewinnen auszunutzen.

Nach der Betrachtung der eher selten verordneten Medikamente und Onkologika muss auch analysiert werden, inwieweit Steuerungselemente, wie zum Beispiel das AMNOG, Einfluss auf die Versorgung nehmen und zu angemessenen Preisen führen.

Transparente Arzneimittelinformation

Am Beispiel von zwei sehr ähnlichen Wirkstoffen zur Therapie des Diabetes mellitus, nämlich Dapagliflozin und Empagliflozin, kann anhand der Verordnung dieser Wirkstoffe dargestellt werden, wie jeweilige AMNOG-Beschlüsse die Verordnungshäufigkeit beeinflussen. Für Dapagliflozin konnte aufgrund der damaligen Studienlage (Stand 2013) zunächst nur ein geringer Zusatznutzen attestiert werden. Für Empagliflozin wurde hingegen – basierend auf einer großen Studie – ein beträchtlicher Zusatznutzen zuerkannt und dieser Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie für zukünftige Bewertungen eingestuft. Die insgesamt höheren Verordnungszahlen von Empagliflozin können also als Einfluss dieser GBA-Entscheidungen auf das Ordnungsverhalten interpretiert werden.

Ein wesentlicher Schritt für eine rationale Arzneimitteltherapie ist die direkte Einbindung von Nutzenbewertungen, aber auch Leitlinien und anderen evidenzbasierten Informationen in den elektronischen Ordnungsprozess in Form eines transparenten praxistauglichen Arztinformationssystems. Somit können die Ergebnisse der Nutzenbewertung nicht nur für Preisverhandlungen genutzt werden,

sondern auch als Grundlage für eine rationale Arzneimitteltherapie dienen. Auch eine begleitende Therapieberatung, z. B. im Rahmen von Qualitätszirkeln, kann hierbei eine Hilfestellung bieten. Auf diese Weise können vor allen Dingen bei der Therapie häufiger, chronischer Erkrankungen eine rationale Arzneimitteltherapie sicher umgesetzt werden und die Basis für ein nachhaltiges Gesundheitssystem geschaffen werden.

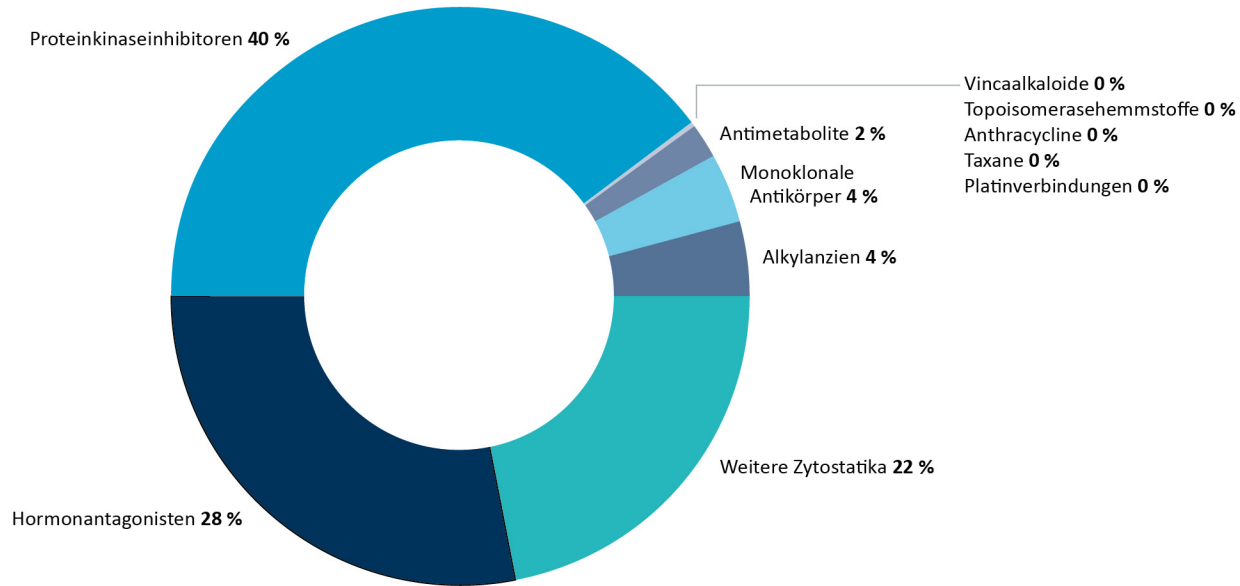


Hochpreisige Arzneimittel Herausforderung und Perspektiven

**Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneimittel-Kompass 2021
am 27. Oktober 2021**

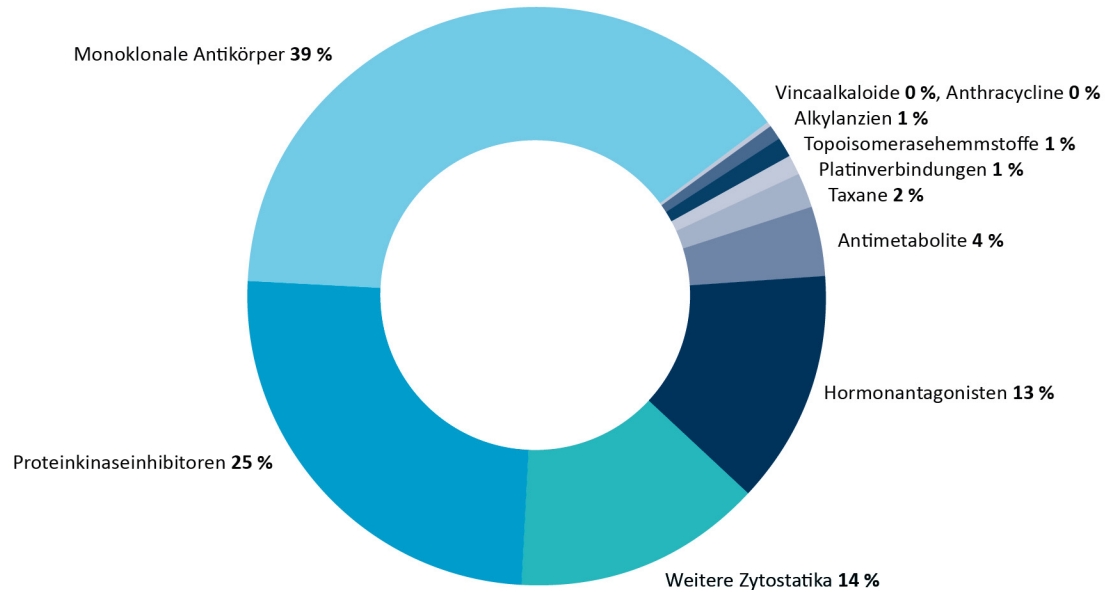
Prof. Dr. Petra Thürmann, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke
Helios Universitätsklinikum Wuppertal

Nettokostenanteile definierter Wirkstoffgruppen innerhalb der Onkologika im Jahr 2014



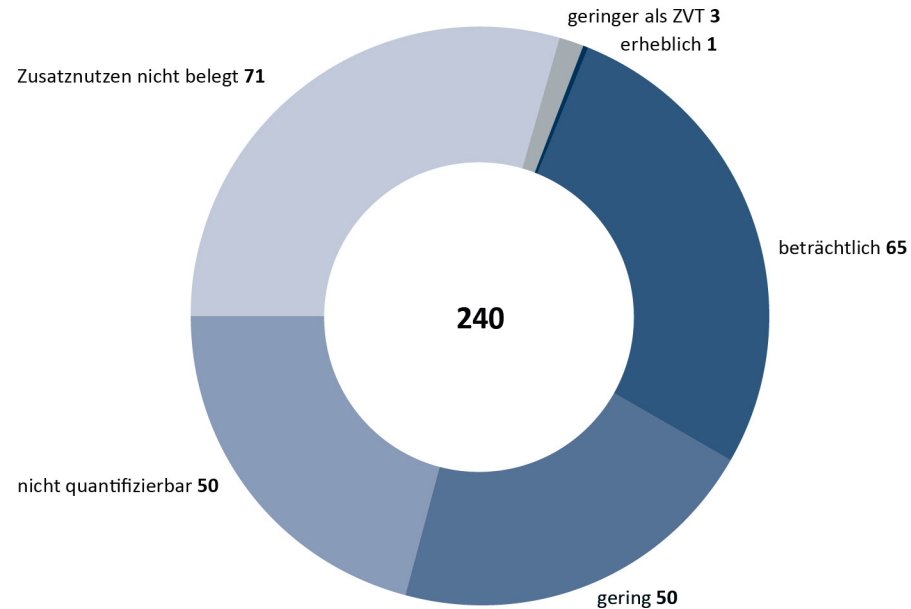
Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Nettokostenanteile definierter Wirkstoffgruppen innerhalb der Onkologika im Jahr 2020



Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

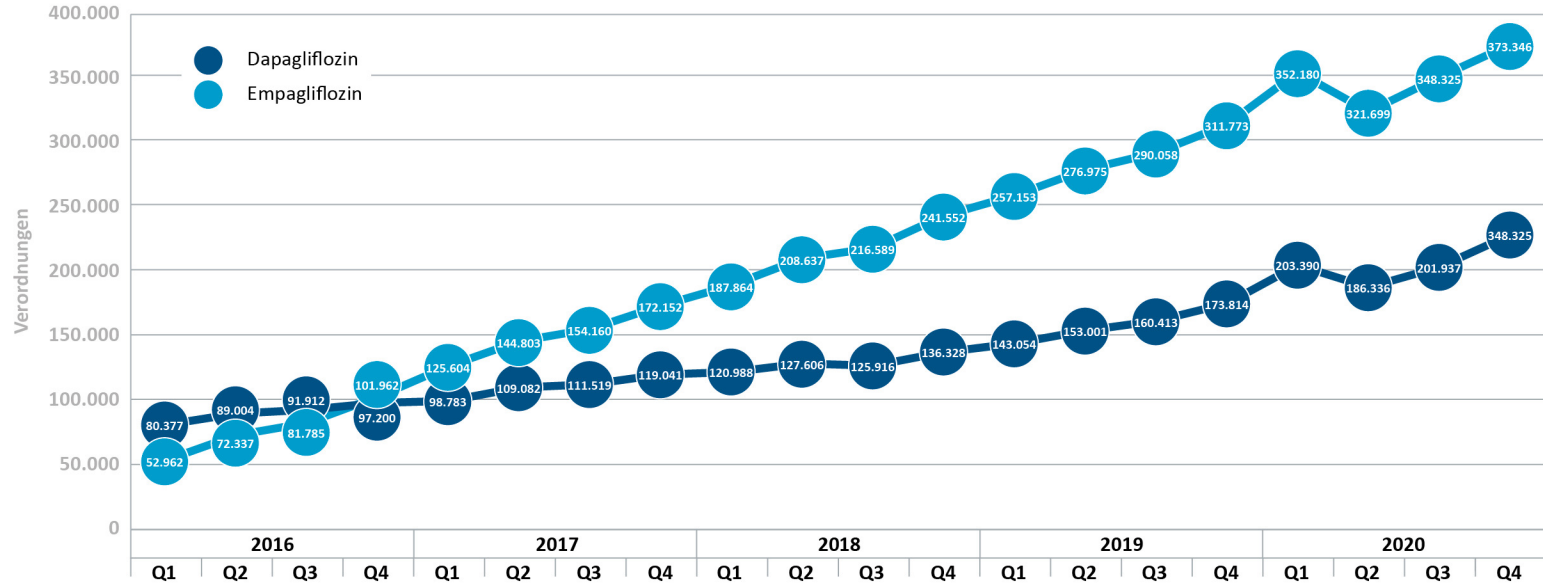
Ausmaß des Zusatznutzens von Onkologika



Stand: 07.06.2021

Quelle: Schröder|Thürmann|Telschow|Schröder|Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

Entwicklung der Verordnungen von SGLT2-Inhibitoren





Vielen Dank

Prof. Dr. Petra Thürmann, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität
Witten/Herdecke

Helios Universitätsklinikum Wuppertal

Pressekonferenz zum Arzneimittel-Kompass 2021 -
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und AOK-Bundesverband -
27. Oktober 2021, Berlin

Statement von Martin Litsch,

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Reform der Arzneimittel- Preisbildung ist überfällig

Es gilt das gesprochene Wort.

Der Arzneimittel-Kompass 2021 des WIdO zeigt unmissverständlich auf, dass dringender Handlungsbedarf besteht, um auch in Zukunft eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Das wird besonders am Beispiel neu zugelassener Arzneimittel deutlich: Die entsprechenden Zahlen und die daraus erwachsenden fatalen Auswirkungen für den Gesamt-Arzneimittelmarkt hat Ihnen Herr Schröder vom WIdO dargelegt. Doch kritisch ist nicht nur der hohe Preis so mancher Neuentwicklung, sondern auch die große Zahl der Arzneimittel mit geringer Evidenz zum Zeitpunkt des Marktzugangs zu sehen, wie Sie soeben den Ausführungen von Frau Prof. Thürmann entnehmen konnten. Bei schnellen Zulassungsverfahren muss die Sicherheit der Patientinnen und Patienten an erster Stelle stehen.

Wie kann es nun gelingen, die Solidargemeinschaft von immer weiter steigenden Arzneimittelausgaben zu entlasten? Der AOK-Bundesverband hat eine schlüssige Antwort auf diese zentrale Frage und ging bereits Ende des vergangenen Jahres mit einem Reformvorschlag an die Öffentlichkeit: Die freie Preissetzung durch die Unternehmen im ersten Jahr – dieser teure deutsche Sonderweg – muss beendet werden. Hierfür schlagen wir die Einführung eines Interimspreises vor. Mit dem Marktzugang eines neuen Arzneimittels wird ein Übergangspreis festgelegt, der so lange gilt, bis er durch den ausgehandelten Erstattungsbetrag rückwirkend ersetzt wird. Mit der Kombination aus Interimspreis und rückwirkendem Erstattungsbetrag wird

endlich ein fairer Interessensausgleich hergestellt. Jetzt ist es an der Zeit, dass unser Reformvorschlag umgesetzt und der alte „Webfehler“ des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) endlich behoben wird. Denn unsere Versicherten erwarten, dass Arzneimittel auch künftig für alle bezahlbar bleiben. Das ist ein klarer Auftrag an die neue Bundesregierung, diesen längst überfälligen Schritt endlich zu gehen und damit die Basis für faire Arzneimittelpreise zu schaffen. Darüber hinaus können auch kurzfristige Maßnahmen für Entlastung sorgen, auf die ich später zu sprechen komme.

Interimspreis kann wirksam regulieren

Während andere europäische Staaten den Marktzugang für neue Präparate regulieren, indem eine Erstattung erst nach Festlegung der Anwendungsbreite und des Preises erfolgt, können Hersteller in Deutschland die Preise neuer Arzneimittel für den Zeitraum von zwölf Monaten frei festlegen. In diesem Zeitraum wird die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung zu den Bedingungen der gesamten Zulassungsbreite ab dem ersten Tag garantiert. Preisverhandlungen finden daher erst mit großem Verzug statt. Selbst auf eine rückwirkende Preiskorrektur wird bislang verzichtet – obwohl für sinnvoll erachtet.

Insgesamt 2,02 Milliarden Euro hätte die GKV in den Jahren 2011 bis 2020 einsparen können, wenn die vereinbarten Erstattungsbeiträge bereits ab der Markteinführung bzw. Zulassungserweiterung gültig gewesen wären. Da sich das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Verhandlungen bereits in der Versorgung befindet, hat der Hersteller durch die deutsche Sondersituation auch ein besonderes Druckmittel: Erscheint ihm der angebotene Erstattungsbetrag als zu niedrig, kann er mit dem Rückzug aus der Versorgung drohen und so die bereits auf sein Produkt eingestellten Patientinnen und Patienten zwingen, sich einer Therapieumstellung zu unterziehen.

Die Phase, in der der Interimspreis gilt, sollte möglichst kurz sein. Daher könnte zum einen das Nutzenbewertungsverfahren nach vorliegender Zulassung bereits vor dem Marktzugang starten – gegebenenfalls auf Antrag des Herstellers beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Zum anderen könnten anstelle der bisher üblichen vier künftig standardmäßig zwei Verhandlungsrunden angesetzt werden, die bei Bedarf noch um eine weitere ergänzt werden

könnten. Damit ließe sich der Erstattungsbetrag bereits drei Monate nach abgeschlossener Nutzenbewertung, also deutlich früher als bisher, festlegen. Auf diese Weise könnte spätestens neun Monate nach Marktzugang ein verhandelter Erstattungsbetrag den Interimspreis rückwirkend ablösen. Über- oder Unterzahlungen aus der Preisdifferenz zwischen Interimspreis und Erstattungsbetrag würden dann zwischen den Krankenkassen und dem Hersteller ausgeglichen, so dass ein fairer Preis ab Marktzugang eines neuen Arzneimittels gilt.

Darüber hinaus gehören auch die Rahmenbedingungen der Erstattungsbetrags-Verhandlungen auf den Prüfstand. Denn neben Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens als zentralem Kriterium zur Ermittlung eines Erstattungsbeitrags fließen weitere Parameter in die Preisbildung ein. Dazu gehören einerseits die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel, was zu einer automatischen Übertragung des hohen Preisniveaus auf neue Arzneimittel führt. Andererseits werden die Preise anderer europäischer Länder als Kriterium herangezogen, obwohl die Hersteller statt der tatsächlichen Abgabepreise nur Schaufensterpreise nennen.

Kurzfristige Einsparmöglichkeiten

Angesichts der weiterhin angespannten Finanzsituation der GKV könnten aus unserer Sicht folgende Maßnahmen für kurzfristige Entlastungen im Arzneimittelbereich sorgen:

- Anhebung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel von sieben auf 16 Prozent. Das würde rund 1,7 Milliarden Euro geringere Nettokosten für die GKV bedeuten.
- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die nicht per Festbeträge geregelt sind. Ansonsten wären Mehrkosten von mehr als drei Milliarden Euro für die GKV zu erwarten.
- Umsatzsteuer auf Arzneimittel absenken: aktuell Regelsteuersatz von 19 Prozent (Anwendung des ermäßigten Steuersatzes von sieben Prozent)

- Sicherstellung, dass die Kosten der Sars-CoV2-Schutzimpfungen auch im Jahr 2022 durch den Bundeshaushalt übernommen werden. Für die mittelfristige Übernahme der Impfkosten durch die GKV müssen die ärztlichen Vergütungen für die Impfungen und für die Durchführung der PCR-Tests sowie für die Beschaffung der Impfstoffe abgesenkt werden. Die Verhandlungsinstrumente der GKV sind hierfür zu schärfen.

Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv nutzen

Darüber hinaus tragen Rabattverträge weiterhin zur Senkung der Arzneimittelausgaben bei. In 2020 konnten durch die AOK-Rabattverträge immerhin bis zu elf Prozent eingespart werden. Im generischen Markt liegen damit gute wettbewerbsstärkende Instrumente vor. Im Patentmarkt gibt es aktuell nur eingeschränkten Wettbewerb. Die Stärkung eines Vertragswettbewerbs bei therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln würde für einen größeren Anreiz für mehr Wirtschaftlichkeit und Wettbewerb im Patentmarkt sorgen.

Eine weitere Möglichkeit, Wirtschaftlichkeitsreserven effektiv zu nutzen, besteht in der Wiederaufnahme der Ausschreibung von Grippeimpfstoffen oder zumindest von Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apotheken, die der Gesetzgeber abgeschafft hat. Impfstoffpreise unterliegen zurzeit keiner Regulierung, der Hersteller kann diese festlegen. Das sollte geändert werden, um die Versorgung zu verbessern und für mehr Planungssicherheit zu sorgen.

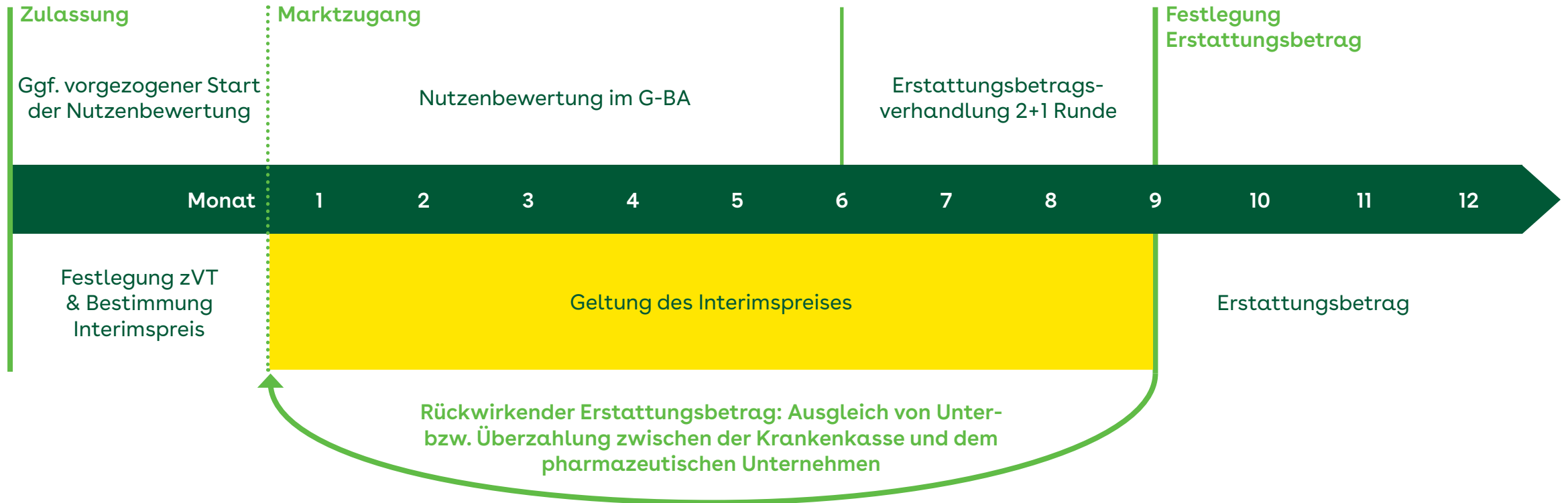
Die Maßnahmen können einen wesentlichen Beitrag dafür leisten, dass für Patientinnen und Patienten einerseits ein nachhaltiger und qualitätsgesicherter Zugang zum therapeutischen Fortschritt gewährleistet ist und andererseits die gesetzliche Krankenversicherung nicht überfordert wird.

Kontakt und Information

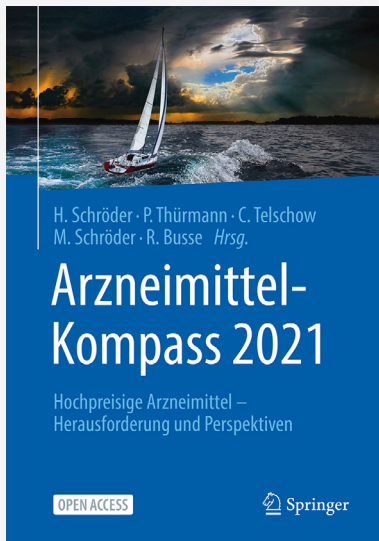
Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Seite 4 von 4

Markteinstieg zum Interimspreis



Quelle: eigene Darstellung AOK-Bundesverband



H. Schröder, P. Thümann, C. Telschow, M. Schröder, R. Busse (Hrsg.)

Arzneimittel-Kompass 2021

Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven

- Daten und Fakten zur Entwicklung und Regulierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland
- aktueller statistischer Teil zum GKV-Arzneimittelmarkt mit den Daten des Vorjahres
- Schwerpunktthema 2021 sind hochpreisige Arzneimittel

Der Arzneimittel-Kompass, der sowohl als Open-Access-Publikation als auch als gedrucktes Buch erscheint, widmet sich in seiner ersten Ausgabe dem Schwerpunktthema „Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven“. Angesichts der hohen Preise für Arzneimittel analysieren namhafte Autorinnen und Autoren, wie eine faire Preisgestaltung gelingen kann. Einerseits gilt es, die Forschung und Entwicklung eines Arzneimittels adäquat zu honorieren, andererseits aber auch die Verfügbarkeit von bezahlbaren Medikamenten sicherzustellen.

Der Arzneimittel-Kompass 2021 geht unter anderem den folgenden Fragen nach: Wie kann die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für neue und hochpreisige Arzneimittel objektiver beurteilt werden? Welchen Zusammenhang gibt es zwischen dem Nutzen von Arzneimitteln für die Behandelten und den aufgerufenen Preisen, insbesondere bei den Krebstherapien? Wie können die renditemaximierende Wachstumsstrategie börsennotierter Pharmaunternehmen und eine bezahlbare Arzneimittelversorgung in Einklang gebracht werden? Welche Verfahren der Preisfindung kommen international zur Anwendung und welche möglichen neuen Modelle werden diskutiert? Wie werden die Herausforderungen und der Weiterentwicklungsbedarf der Preisfindung von den Marktakteuren wie gesetzlichen Krankenkassen, Ärztinnen und Ärzten oder pharmazeutischer Industrie bewertet?

Zentrale Entwicklungen im Arzneimittelmarkt werden beschrieben und analysiert. Die Ausgaben für Arzneimittel und Impfstoffe, die im Jahr 2020 mit 47,8 Mrd. € einen neuen Höchststand erreicht haben, werden differenziert in den Blick genommen. Die Auswertungen basieren auf 820 Mio. Verordnungen von mehr als 210.000 Ärztinnen und Ärzten für 73,4 Mio. GKV-Versicherte. Besondere Beachtung gilt den Trends in den Marktsegmenten Generika, Biosimilars, Patentarzneimittel und Orphan Drugs. Die Wirksamkeit der gesetzlichen Regulierungsinstrumente wird gleichfalls betrachtet.

Herausgeberinnen und Herausgeber:

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin
Prof. Dr. med. Petra Thümann, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, Helios Universitätsklinikum Wuppertal
Dr. Carsten Telschow, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin
Dr. Melanie Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin

2021.

XIV, 307 S. 51 Abb. in Farbe.

Druckausgabe

Brosch.

€ (D) 42,79 | € (A) 43,99 |

CHF 47.14

ISBN 978-3-662-63928-3



Twitter Springer Shop



Facebook Springer Shop DE

Verpassen Sie mit **SpringerAlerts**
keine aktuellen Informationen aus



Online auf springer.com bestellen / E-Mail: customerservice@springernature.com / Tel.: +49 (0) 6221-345-0
€ (D) 42,79: gebundener Ladenpreis in Deutschland, € (A) 43,99: Preis in Österreich. CHF 47.14 :
unverbindliche Preisempfehlung. Alle Preise inkl. gesetzl. MwSt. zzgl. evtl. anfallender Versandkosten.

Jetzt bestellen auf springer.com/shop oder in Ihrer Buchhandlung

Part of **SPRINGER NATURE**