https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3396

Gen-ethischer Informationsdienst

# Regulierung unter Einfluss

## Eine Nutzenbewertung fördert Agrarkonzerne

AutorIn
Ulrike Faber

Der im Koalitionsvertrag vorgesehene Pharmadialog der Bundesregierung mit den Arzneimittelherstellern wurde im April abgeschlossen. Eine Veranstaltung mit Schieflage - nun liegt ein Referentenentwurf vor.

Generell gilt aber, dass die Pharmaindustrie in unserem Gesundheitssystem eine herausgehobene Stellung hat. Während für andere Bereiche der Wirtschaft gilt, dass der Markt die Preise macht, gibt es bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln keinen wirklichen Markt“, so der Ökonom und Sozialethiker Friedhelm Hengsbach. „Die Pharmahersteller haben ein berechtigtes Interesse daran, maximalen Gewinn zu erzielen. Das Problem ist, dass es bei der Gestaltung der Preise keine Gegenkräfte gibt, die für eine Balance sorgen könnten. Hier müsste der Staat deutlich stärker regulierend eingreifen.“1

Deutschland fand zwar - nach jahrzehntelanger Verspätung - mit dem Gesetz zur „Frühen Nutzenbewertung“ (AMNOG) Anschluss an europäische Standards.2 Jedes neu zugelassene Arzneimittel wird seit 2011 auf seinen patientenrelevanten Nutzen geprüft: Wie wirkt es auf die Krankheit? Verlängert es das Leben? Verbessert es die Lebensqualität? Das schafft bisher nicht erreichte Transparenz. Nur wenn in Studien ein Zusatznutzen, also eine Überlegenheit über verfügbare Therapien, belegt wird, darf mit den Krankenkassen ein höherer Preis ausgehandelt werden, der Arzneimittelpreis soll an den therapeutischen Nutzen gekoppelt werden.

Aber: die Preisverhandlungen werden von den Herstellern dominiert, die im ersten Jahr der Vermarktung ihren Preis frei festlegen können. Der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt erst ab dem zweiten Jahr. Mit vielen neuen Wirkstoffen werden extrem hohe Preise erzielt, auch wenn sie nur einen minimalen Zusatznutzen bieten.3

**Pharmadialog ohne Balance**

Der Pharmadialog hat von 2014 bis 2016 viermal getagt.4 Schon die von der Bundesregierung ausgewählte Zusammensetzung weist die Richtung des Dialogs: An den Tisch gebeten waren die Pharmaverbände, einzelne wissenschaftliche Einrichtungen und die *Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie* (IG BCE), die 110.000 Beschäftigte in der Pharmabranche vertritt. Worum es ihm ging, brachte der *Verband der forschenden Arzneimittelhersteller* (vfa) auf den Punkt: „Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion am Wirtschaftsstandort Deutschland zukunftsfähig zu machen“ und „die Potenziale der

Gesundheitswirtschaft über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg“ zu nutzen.5

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die gut 35 Milliarden Euro pro Jahr für Arzneimittel ausgibt, der für die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel verantwortliche *Gemeinsame Bundesausschuss* (G-BA), und die Zulassungsbehörden 6 waren nur als Gäste einbezogen. Repräsentanten der rund 70 Millionen Krankenversicherten, etwa Patienten- oder Selbsthilfevertreter, waren gar nicht gefragt.

Gegen die Zusammensetzung wäre dann nichts zu sagen, wenn die Ergebnisse den Prinzipien einer solidarischen patientenorientierten Arzneimittelversorgung gerecht würden. Aber danach sieht es bislang nicht aus.

**Demontage der Gegenkräfte**

Im Juli 2016 hat das Bundesgesundheitsministerium einen Referentenentwurf für ein so genanntes Arzneimittelversorgungs-Stärkungsgesetz (AM-VSG) vorgelegt, in den Ergebnisse des Pharmadialogs eingeflossen sind. Der Einfluss der Unternehmen auf die Gesetzgebung wird schon beim Thema Qualitätsverbesserung deutlich: Für Ärzte (leider nicht für Patienten!) ist ein Informationssystem über neue Arzneimittel vorgesehen, in dem der G-BA die Ergebnisse der Nutzenbewertung anwenderverständlich darstellen soll - ein geeignetes Instrument der Qualitätsverbesserung, denn bislang beziehen Ärzte ihre Informationen über neue Arzneimittel hauptsächlich von den Herstellern. Was daraus wird, ist fraglich, denn nachträglich hat Staatssekretär Stroppe der Pharmaindustrie die Beteiligung an der Erarbeitung der Informationen zugesagt.

Weiterhin bleiben Arzneimittel von der Nutzenbewertung ausgespart, etwa solche, die bereits vor 2011 auf dem Markt waren, oder solche gegen seltene Erkrankungen oder neuerdings auch neue Reserve-Antibiotika. Auf einen Nutzenbeleg für kleine Patientengruppen kann künftig verzichtet werden. Das ist eine multiple Demontage des AMNOG.

**Herstellerfreundliche Erstattungsregeln**

Auch bei der Preisgestaltung bleibt der Gesetzentwurf anfällig für Umgehungsstrategien der Hersteller. So soll beispielsweise im ersten Jahr des Marktzugangs eine Umsatz-Schwelle von 250 Millionen Euro erreicht werden, bevor der zwischen Pharmahersteller und GKV ausgehandelte Erstattungsbetrag angesetzt werden darf. Diese Schwelle ist unwirksam, weil so hohe Umsätze im ersten Jahr selten sind. Die GKV hingegen fordert, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend vom Tag der Markteinführung an gilt, um das Einsparziel von zwei Milliarden Euro pro Jahr zumindest annähernd zu erreichen. Auch soll - im Widerspruch zum Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem - die Höhe der Erstattungsbeträge in Zukunft geheim gehalten werden. Die Pharmahersteller argumentieren damit, dass für Deutschland niedrigere Preise vereinbart werden könnten, wenn sie für Behörden anderer Länder nicht zugänglich wären. Der Beweis dieser Behauptung wird nicht zu erbringen sein.

Wenn der Referentenentwurf Gesetz wird, bleibt es bei steigenden Arzneimittelausgaben. Die Kassen werden zur Erhöhung der Zusatzbeiträge gezwungen, die allein von Arbeitnehmern zu tragen wären, seitdem die rot-grüne Koalition im Jahre 2005 die paritätische Finanzierung abgeschafft hat. So fließt das Geld direkt aus den Taschen der Arbeitnehmer auf die Konten der Pharmahersteller. Das hat die im Pharmadialog beteiligte IG BCE nicht problematisiert. Wessen Interessen hat sie da vertreten?

**Einmalige Beziehungen**

Schon gibt es die Vermutung, der Referentenentwurf sei von Lobbyisten geschrieben. Von Anfang an mobilisierte die Pharmabranche mit negativer Rhetorik gegen die Nutzenbewertung: Sie sei zu formalistisch, intransparent, aufs Sparen konzentriert und wenig innovationsfreundlich; wichtige Studien würden nicht

berücksichtigt, falsche statistische Methoden verwendet und problematische Arzneimittel für den Vergleich gewählt. Der GKV-Spitzenverband habe eine Monopolstellung, die einer fairen Preisbildung im Weg stehe.7

Solche Formeln mögen dem gesunden Menschenverstand plausibel erscheinen. Wer sich allerdings mit den wissenschaftlich begründeten Prinzipien und der verantwortungsbewussten Praxis der Arzneimittelbewertung auseinandersetzt, kann nur den Kopf schütteln. Die meisten europäischen Länder verfügen über eine Positivliste, und neue Arzneimittel gelangen erst nach Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung überhaupt auf den Markt. Der deutsche Sonderweg der *unmittelbaren* Erstattungsfähigkeit - noch dazu zu Herstellerpreisen - ist in ganz Europa einmalig.

Einmalig sind in der Bundesrepublik auch die Beziehungen der Politik zur Pharmaindustrie. „Ja, das ist so. Seit 30 Jahren bis zur Stunde, dass sinnvolle strukturelle Veränderungen auch im Sinne von mehr sozialer Marktwirtschaft im deutschen Gesundheitswesen nicht möglich sind wegen des Widerstandes der Lobby-Verbände“, so Horst Seehofer (Gesundheitsminister 1992-1998) zum Aus für die Arzneimittel-Positivliste.8 Er hatte sie 1995, nachdem sie gerade auf gesetzlicher Grundlage fertig gestellt war, mit den Argumenten der Pharmaindustrie wieder abgeschafft. Der Staatssekretär aus dem Bundesgesundheitsministerium Baldur Wagner schenkte sie - zu Konfetti geschreddert - dem Vorsitzenden des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie Hans- Rüdiger Vogel zum 60. Geburtstag.9

- 1Gesundheit und Gesellschaft. Das AOK-Forum für Politik, Praxis und Wissenschaft. Spezial 5/2016.
- 2Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22.12.10.
- 3Der US-Pharmahersteller Gilead machte in Deutschland 2015 mit Extrempreisen für seine beiden Hepatitis-C -Medikamente Sovaldi und Harvoni einen Jahresumsatz von 1,27 Milliarden Euro. Die Mittel sind hochwirksam, ihre Entwicklung soll nur einen Bruchteil dieser Summe gekostet haben. Das allerdings weiß niemand, denn Entwicklungskosten sind eines der am besten gehüteten Geheimnisse von Pharmaherstellern.
- 4Eingeladen wurde von den drei Ministerien Gesundheit, Wirtschaft und Forschung.
- 5Vgl. www.vfa.de oder www.kurzlink.de/gid238_k.
- 6Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut, die für Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zuständig sind.
- 7Vgl. www.vfa.de/de oder www.kurzlink.de/gid238_i.
- 8Zur Positivliste vgl. ZDF Frontal 21, 06.06.06.
- 9Ärzte Zeitung 22.05.12, www.aerztezeitung.de oder www.kurzlink.de/gid238_jj.

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 238 vom November 2016
Seite 14 - 15