

Josef Probst, Wien¹⁾

Die neue Krankheit – extreme Medikamentenpreise?

Übersicht:

- I. Kritik an der Preispolitik der Pharmaindustrie
 - A. Kostendruck durch unausgewogene Preisgestaltung
 - 1. Anstieg der Medikamentenkosten durch hochpreisige spezialisierte Arzneimittel
 - 2. Produkte außerhalb des Erstattungskodex
 - 3. Vervielfachung von Preisen durch Monopolstellung
 - B. Wenig überzeugende Datenlage bei bedingten EMA-Zulassungsverfahren
- II. Warum sind wir an diesem kritischen Punkt angelangt?
 - A. Transparenzrichtlinie
 - B. Patentrecht
- III. Österreich hat erste Maßnahmen gesetzt
 - A. Änderungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes
 - B. Rahmen-Pharmavertrag 2018
 - C. Gemeinsamer Einkauf – Operatives Ziel 7 des Bundeszielsteuerungsvertrags und Beneluxa
 - D. Europavertretung der österreichischen Sozialversicherung in Brüssel
- IV. Handlungsfelder für die Zukunft
 - A. Regulatorisches Umfeld
 - 1. Mit Ausschreibungen Wettbewerb ankurbeln
 - 2. Patentschutz für Arzneimittel mit Fokus auf gesellschaftlichen Gesamtnutzen überarbeiten
 - B. Pre-Marketing-Phase
 - 1. Nonprofit Wirkstoffentwicklung
 - 2. Spielregeln für Drug Repurposing
 - 3. Parallel Advice
 - 4. Transparenz von Forschungskosten und öffentlicher Finanzierung
 - C. Post-Marketing-Phase
 - 1. Wirkstoffverschreibung und Generikasubstitution als Sparpotential
 - 2. Innovation umfassend definieren
 - 3. Daten aus der Realversorgung (Real Life Data)
- V. Fazit
- VI. Literatur- und Quellenverzeichnis

¹⁾ Die ausgearbeitete Form des Referats beruht auf einer maßgeblichen Mitarbeit der Kolleginnen *Lena Hatapoglu* MA und Mag. *Martina Kasanicka*, die ihre Expertise aus verschiedenen Blickwinkeln eingebracht haben. Wenn nicht anders vermerkt bezieht sich der Stand der Angaben auf Jänner 2018.

Eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung für alle ist das zentrale Ziel der Gesundheitspolitik. Aufgabe der sozialen Krankenversicherung ist es, die Menschen mit den medizinisch erforderlichen, qualitativ hochwertigen Leistungen zu versorgen. Dies ist nur möglich, wenn die Sozialversicherung als umsichtige Verwalterin der ihr anvertrauten Beiträge agiert und im Interesse der Patientinnen und Patienten eine effektive Einkaufspolitik betreibt. Das öffentliche Gesundheitssystem muss nachhaltig auf einem hohen Niveau funktionieren. Die Bürgerinnen und Bürger müssen darauf vertrauen können, dass dieses gute Gesundheitssystem auch zukünftig für sie selbst und ihre Kinder und Enkelkinder zur Verfügung steht.

Beim Einkauf der notwendigen Medikamente für die Versicherten wurde die Sozialversicherung in den letzten Jahren vielfach mit einer Preispolitik von Weltkonzernen konfrontiert, die Gewinnmaximierung als oberste, manchmal als einzige Maxime verfolgt. Extreme Preise in Monopol- oder Oligopol-situationen führen zu Belastungen die auch wohlhabende Gesundheitssysteme in eine Schiefelage bringen. Kritisch ist anzumerken, dass die öffentlichen Einkäufer Gegenstrategien in den letzten Jahren erst sehr zögerlich zu entwickeln begannen. Gemeinsame Einkaufsstrategien auf Länderebene und Einkaufsgemeinschaften auf internationaler Ebene, die Nutzung von Instrumenten des Wettbewerbsrechts und die Veränderung des regulatorischen Rahmens laufen langsam an. Die notwendige Veränderung des regulatorischen Rahmens wird auf nationaler Ebene punktuell vorangetrieben, auf der internationaler Ebene ist es ein Ringen mit gegensätzlichen Interessen einzelner Staaten. Zudem ist die Forschungs- und Innovationsförderung bislang in keiner Weise mit den Prioritäten des Gesundheitssystems abgestimmt und eine gesamtheitliche Politik, die das Thema Gesundheit in allen Politikfeldern mitbedenkt, „Health in All Policies“ ist noch nicht umgesetzt.

Im Pharmabereich wurde lange Zeit ignoriert, dass die Sozialversicherung mit den vielen Facetten der hohen Medikamentenausgaben kämpft. Prozessabläufe, Fristen und Transparenz wurden im Interesse der Industrie geregelt. Auch auf Seiten der Sozialversicherung gab es Versäumnisse. So wurde zB das Thema gemeinsamer Einkauf vernachlässigt und manche Instrumente nicht genutzt.

Es gilt, ernsthaft über unterschiedliche Interessen zu sprechen, einander zu verstehen und Ergebnisse zu erzielen, die auch den Menschen gerecht werden. Überzogene Erwartungen auf der einen Seite und überzogene Gewinnmaximierung auf der anderen Seite haben keine Zukunft.

I. Kritik an der Preispolitik der Pharmaindustrie

A. Kostendruck durch unausgewogene Preisgestaltung

Die derzeitige Situation ist bedenklich. Es besteht nicht nur die Gefahr, dass vormals stabile Gesundheitssysteme ins Wanken geraten, sondern auch, dass Menschen von notwendigen Behandlungen ausgeschlossen werden. International und auch in Österreich werden kritische Stimmen laut, die das Kräftegleichgewicht zwischen den Institutionen und die Inkonsistenz in den Rahmen-

bedingungen anprangern²⁾). Die Schlussfolgerungen des Rates über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung (2014/C 217/02) vom 10. 7. 2014 sprechen das Problem an, dass „*Preise vieler neuer innovativer Arzneimittel im Verhältnis zu den Kapazitäten, die die meisten Mitgliedstaaten für Gesundheitsausgaben haben, sehr hoch sind*“³⁾. An dieser Situation hat sich bis Ende 2017 wenig geändert. Auch die Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und in ihren Mitgliedstaaten (2016/C 269/06)⁴⁾ vom 23. 7. 2016 sprechen von immer mehr Fällen von Marktversagen, „*bei denen der Zugang der Patienten zu wirksamen und erschwinglichen unentbehrlichen Arzneimitteln durch sehr hohe und unzumutbare Preise oder die Rücknahme von Arzneimitteln mit abgelaufenem Patent vom Markt gefährdet ist oder neue Arzneimittel aus geschäftsstrategischen Gründen nicht auf den nationalen Märkten eingeführt werden, und dass die einzelnen Regierungen in solchen Situationen zuweilen nur begrenzte Einflussmöglichkeiten haben*“. Die EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 2. 3. 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057[INI])⁵⁾, spricht eine ebenso klare Sprache: „*[D]ie Preise für neue Arzneimittel (sind) in den letzten Jahrzehnten in vielen Fällen in so hohem Maße gestiegen (...), dass sich zahlreiche Bürger Europas diese Mittel nicht mehr leisten können und die Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme bedroht ist*“.

Ein zu hoher Kostendruck kann zur Folge haben, dass Leistungen gekürzt werden. Patientinnen oder Patienten sind jedoch größtenteils nicht in der Lage, die teilweise sehr hohen Medikamentenpreise privat zu bezahlen. Gleichzeitig ist die Pharmabranche weltweit einer der gewinnbringendsten Industriebereiche und erzielt ähnliche Margen wie der Bankenbereich⁶⁾. Die Pharmaindustrie profitiert in vielen Ländern gleich mehrfach von der öffentlichen Hand: Erstens durch öffentlich finanzierte Forschung, zweitens weil die öffentliche Hand ein stabiler Einkäufer ist. Letztere ist verpflichtet, die Versorgung zu gewährleisten und ist damit in einer schlechten Verhandlungsposition: Sie muss die Bedarfe der Bevölkerung decken. So stellt Nobelpreisträger *Joseph E. Stiglitz* fest: *“the drug companies are living off knowledge that has been publicly produced, then capturing for themselves and making us pay twice”*.⁷⁾ Langfristig ist diese Vorgehensweise aber für niemanden nachhaltig.

²⁾ World Health Organization 2017 a, EUR/SC24(4)/REP.

³⁾ Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union vom 10. 7. 2014.

⁴⁾ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten vom 23. 7. 2016.

⁵⁾ EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 2. 3. 2017.

⁶⁾ Forbes, BBC, Average profit margins of five main industrial sectors, 2013.

⁷⁾ *Joseph Stiglitz*, 23. 9. 2016; Quelle: Intellectual Property Watch, URL: <http://www.ip-watch.org/2016/09/29/un-panel-report-on-access-to-medicines-seen-as-holding-potential-for-change/>.

1. Anstieg der Medikamentenkosten durch hochpreisige spezialisierte Arzneimittel

Der Markt der hochpreisigen Medikamente entwickelt sich dramatisch. Bereits ein Drittel der Medikamentenkosten der österreichischen Sozialversicherung ging 2016 im wahrsten Sinne des Wortes auf das Konto teurer Medikamente, also jener Medikamente mit einem Kassenverkaufspreis⁸⁾ von über 700,- Euro pro Packung. Dies stellt eine Verdoppelung seit dem Jahr 2010 dar. Dem hohen Anteil an Gesamtausgaben stehen jedoch nur 0,5% der Gesamtverordnungen gegenüber⁹⁾ (s Abbildung 1). Im Detail bedeutet dies, dass ein Drittel der Gesamtausgaben auf nur 600.000¹⁰⁾ Verordnungen für sehr teure Packungen entfallen, während mit den restlichen zwei Drittel der Ausgaben die Kosten für 120 Millionen Verordnungen gedeckt werden.¹¹⁾

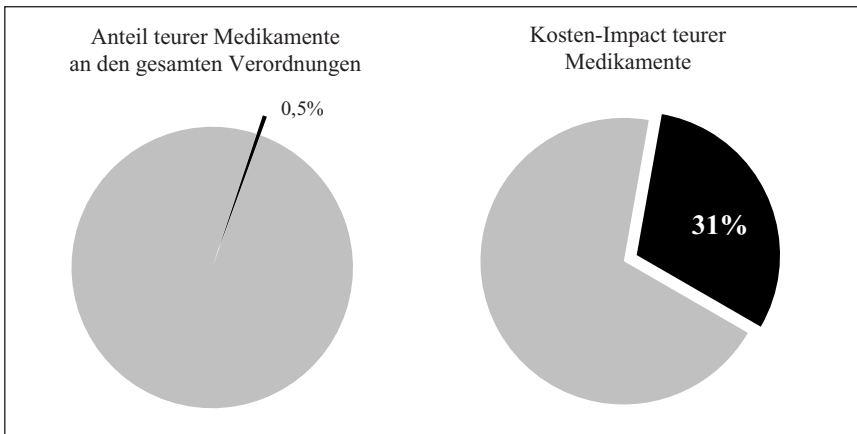


Abbildung 1: Verordnungen und Aufwendungen Heilmittel 2016.

Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung, eigene Darstellung.

Inhaltlich sind die großen Problembereiche jetzt und in der nahen Zukunft vor allem Onkologika und Therapien für sehr seltene Erkrankungen (Orphan Drugs).

⁸⁾ Kassenverkaufspreise KVP = Fabriksabgabepreis + Großhandelsaufschlag + Apothekenaufschlag, exkl USt.

⁹⁾ Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung, ohne Umsatzsteuer, Retaxierung berücksichtigt, exkl Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.

¹⁰⁾ Sämtliche Angaben betreffend Umsatz, Ausgaben, Kosten und Verordnungen wurden zur besseren Veranschaulichung kaufmännisch gerundet.

¹¹⁾ Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung, ohne Umsatzsteuer, Retaxierung berücksichtigt, exkl Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.

Onkologika:

Im Bereich der Onkologie gibt es zwei gravierende Problemfelder. Das sind einerseits oftmals nicht ausreichende Studiendaten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln und andererseits exzessive Preisforderung der Pharmakonzerne.

Eine retrospektive Studie von *Davis et al (2017)*¹²⁾ untersuchte die Wirksamkeit von 48 Onkologika, die zwischen 2009 und 2013 von der European Medicines Agency (EMA)¹³⁾ in 68 Indikationen zugelassenen wurden. Von diesen 68 Indikationen, konnten 39 Medikamente (57%) zum Zeitpunkt der Zulassung keine Verbesserung der Endpunkte Gesamtüberleben und Lebensqualität aufzeigen. Auch nach über drei Jahren nach Markteintritt zeigten 33 dieser 39 Präparate keine Verbesserung in diesen beiden Endpunkten. Selbst bei den Medikamenten, die eine Verbesserung des Gesamtüberlebens aufzeigen konnten, wurde der Unterschied zum Vergleichsprodukt bei lediglich 48% als bedeutsam eingestuft.

Der weltweite Onkologikaumsatz wurde 2016 mit 94 Milliarden US-Dollar (77 Milliarden Euro¹⁴⁾) beziffert. Für 2022 werden bereits 192 Milliarden US-Dollar (156 Milliarden Euro¹⁵⁾) Umsatz erwartet.¹⁶⁾ Das ist eine Steigerung von 105%.

Auch in Österreich ist die Lage dramatisch.

Während der Anteil der Verordnungen von Onkologika an den Gesamtverordnungen über die letzten Jahre konstant blieb, ist der Anteil an den Gesamtausgaben von 5,6% im Jahr 2010 auf fast 9% im Jahr 2016 angestiegen¹⁷⁾ (Abbildung 2).

¹²⁾ *Davis* 2017.

¹³⁾ EMA, als dezentrale Agentur der Europäischen Union, ist unter anderem für die wissenschaftliche Evaluation, Aufsicht und Sicherheitsüberwachung von allen am europäischen Markt verfügbaren Arzneispezialitäten zuständig. Die Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel stellen die Basis für europaweite Zulassung im Rahmen des sogenannten zentralisierten Verfahrens dar. Auf Basis dieser Empfehlungen trifft die Europäische Kommission ihre Entscheidung über die Zulassung einer Arzneispezialität; weitere Informationen unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=.

¹⁴⁾ EZB/OeNB Stand 12. 1. 2018.

¹⁵⁾ EZB/OeNB Stand 12. 1. 2018.

¹⁶⁾ Evaluate Pharma (Hrsg) 2017.

¹⁷⁾ Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung, ohne Umsatzsteuer, Retaxierung berücksichtigt, exkl Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.