

AMNOG-Report 2019: 100.000 Euro und mehr für neue Medikamente

DAK-Gesundheit kritisiert enormen Kostenanstieg bei Arzneimitteln

Hamburg, 21. Mai 2019. Neu zugelassene Medikamente werden immer teurer. Das geht aus dem aktuellen AMNOG-Report der DAK-Gesundheit hervor. Demnach kostete im vergangenen Jahr jedes Vierte neue Arzneimittel mehr als 100.000 Euro. Damit hat sich der Anteil der Hochpreis-Medikamente in den vergangenen vier Jahren verdoppelt. Im Jahr 2017 gaben die gesetzlichen Krankenkassen insgesamt 41,5 Milliarden Euro für Arzneimittel aus – ein Plus von 3,5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Trotz der hohen Preise ist bei der Bewertung eines Zusatznutzens die Datenlage bei Markteintritt oft dünn, kritisieren die Forscher der Universität Bielefeld, die den AMNOG-Report für die DAK-Gesundheit erstellen.

Bis Ende 2018 wurden insgesamt 224 neue Wirkstoffe in 349 Verfahren durch den G-BA (Gemeinsamen Bundesausschuss) auf einen Zusatznutzen hin geprüft. Bei mehr als der Hälfte dieser Nutzenbewertungen (57 Prozent) konnte ein solcher belegt werden. Dabei zeigte sich laut DAK-Report auch in diesem Jahr weiterhin der Trend zu immer höheren Markteintrittspreisen. Kostete zwischen 2011 und 2014 im Durchschnitt pro Patient und Jahr nur jedes achte Arzneimittel über 100.000 Euro, so traf dies zwischen 2015 und 2018 bereits auf jedes vierte zu. „Viele neue Medikamente knacken die 100.000-Euro-Marke. Deshalb brauchen wir neue Vertragsmodelle mit den Herstellern. Das Solidarsystem darf nicht überfordert werden, gleichzeitig müssen medizinische Innovationen auch beim Patienten ankommen“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit. „Vor diesem Hintergrund ist es enorm wichtig, nicht nur streng nach den Überlebenschancen zu urteilen. Auch die Lebensqualität nach der Arzneigabe muss stärker berücksichtigt werden.“

Mehr Daten zur Lebensqualität

Die Frage nach der Lebensqualität geht über eine reine Lebensverlängerung hinaus. Sie widmet sich den konkreten Lebensumständen nach der Therapie und inwiefern der Patient anschließend einem selbstbestimmten Leben nachgehen kann. Laut AMNOG-Report ist die Entwicklung der Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Allgemeinen positiv: Während diese zur Einführung des

AMNOG-Prozesses in vielen Dossiers der Pharmaunternehmen noch fehlten, beinhalteten im Jahr 2018 über drei Viertel (79 Prozent) solche Erhebungen. „Nur durch Daten zur Lebensqualität kann ein vollständiges Bild des Nutzens und des Schadens von neuen Arzneimitteln dargestellt werden“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Gesundheitsökonom an der Universität Bielefeld und Autor des AMNOG-Reports 2019. „Die Lebensqualität selbst wird immer öfter zum bedeutenden Therapieziel, nicht mehr nur das Überleben des Patienten an sich. Das ist eine begrüßenswerte Entwicklung. Dennoch lässt die Datenqualität oft noch zu wünschen übrig. Wir müssen gemeinsam daran arbeiten, bessere Daten zu erheben und gleichzeitig die verfügbaren Informationen besser nutzbar zu machen“, so Greiner.

Insgesamt waren seit Einführung der Nutzenbewertung im Jahr 2011 in drei Vierteln (74 Prozent) der Verfahren Daten zur Lebensqualität verfügbar. Davon waren jedoch nur 65 Prozent auch verwertbar. Für eine umfassende und abschließende Bewertung ist dies noch zu wenig. Dabei kann eine Verbesserung oder der Erhalt der Lebensqualität gerade in der Anwendung besonders kostspieliger Arzneimittel entscheidend sein.

Dossiers waren oft nicht geeignet

Es zeigt sich als problematisch, dass vielfach eine fehlerhafte Datengrundlage im Allgemeinen eine umfassende Nutzenbewertung im AMNOG-Prozess unmöglich macht. In 40 Prozent aller Nutzenbewertungen führten mangelnde Daten bislang dazu, dass der G-BA keine Bewertung vornehmen konnte. In insgesamt 30 Prozent waren zwar Daten vorhanden, diese aber aus verschiedenen Gründen nicht geeignet. Dabei setzte sich 2018 der Trend der vergangenen Jahre fort. Positiv jedoch: Die umfassende Nutzenbewertung ist in Deutschland fest etabliert. Eine Umgehung des Verfahrens durch Nichteinreichung eines Dossiers gab es seit 2016 nicht mehr. Und auch Schiedsverfahren zur Festsetzung eines neuen Erstattungsbeitragsverfahrens waren zuletzt deutlich seltener erforderlich.

Die eingereichten Dossiers zur Lebensqualität unterschieden erheblich zwischen den Erkrankungsgruppen. Während die Lebensqualitätssteigerung bei Hauterkrankungen sowie Krankheiten des Nerven- oder des Atmungssystems bei allen eingereichten Wirkstoffen erfasst war, fehlt diese Bewertung bei Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten noch häufig.

Weg vom reinen Preisfindungsinstrument

Generell ist zu beobachten, dass im Hinblick auf die Daten zur Lebensqualität das AMNOG-Verfahren von einem reinen Instrument für die Preisfindung immer weiter abrückt. Es regelt vermehrt auch, auf welcher Basis die Versichertengemeinschaft bereit ist, Höchstpreise für Arzneimittel zu bezahlen. So genügten laut AMNOG-Report 2018 Lebensqualitätsdaten inzwischen genauso häufig für den Nachweis eines Zusatznutzens wie die Daten zum Gesamtüberleben. Dieser Zusatznutzen ist ein wesentliches Kriterium für die Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen.

Nutzenbasierte Preise durch Versorgungsdaten

Im AMNOG-Report 2019 der DAK-Gesundheit werden die insgesamt 349 Nutzenbewertungsverfahren analysiert. 2018 kamen 72 neue Verfahren gegenüber dem Vorjahr hinzu. Das Ergebnis über den gesamten Zeitraum hinweg: In 43 Prozent der Verfahren bescheinigte der G-BA keinen Zusatznutzen. Bei 57 Prozent konnte hingegen in wenigstens einem Teilanwendungsgebiet ein Zusatznutzen belegt werden. Letzteres ist aufgrund eines zu vereinbarenden Mischpreises politisch besonders umstritten, da unklar ist, inwiefern ein Mischpreis tatsächlich das Versorgungsverhalten abbildet. Für insgesamt 26 Prozent aller neuen Wirkstoffe musste ein solcher vereinbart werden. Ebenfalls umstritten ist auch nach dem Urteil des Bundessozialgerichts, wie zukünftig eine bessere Bildung von Mischpreisen gelingen kann. Eine bessere Integration von Versorgungsdaten erscheint hierzu unumgänglich. Dies gilt auch für Hochpreistherapien, welche häufig nur bei wenigen Patienten und auf Basis eingeschränkter Studiendaten eingesetzt werden. „Wie und an welcher Stelle Versorgungsdaten im System zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung generiert oder neu strukturiert werden können, sollte ein wichtiger Bestandteil der gesundheitspolitischen Agenda sein“, so Prof. Greiner.

Die DAK-Gesundheit ist eine der größten gesetzlichen Kassen in Deutschland und versichert 5,7 Millionen Menschen. 2018 gab sie 3,7 Milliarden Euro für Arzneimittel aus – das entspricht 544,90 Euro pro Versichertem. Nach den Ausgaben für Krankenhausbehandlungen waren Arzneimittel damit der zweitgrößte Ausgabenblock.