

Arzneimittelschnellbewertung – ein Ansatz zur Bewältigung des Arzneimittelausgaben-Problems

von Gisbert W. Selke¹

ABSTRACT

Der stetige Ausgabenanstieg in der GKV für Arzneimittel ist wesentlich auf die Kosten für neuere Arzneimittel zurückzuführen. In Deutschland gibt es bisher, anders als in den meisten anderen EU-Ländern, für diesen Bereich kein Instrument gegen willkürliche Preisfestsetzungen durch die Hersteller und auch keines zur Steuerung der Verordnungen. Das Ende Juni vorgelegte Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) will hier durch Einführung einer Arzneimittelschnellbewertung Abhilfe schaffen. Ein Vergleich mit den in Schottland gemachten Erfahrungen zeigt die Relevanz des Ansatzes für den deutschen Markt.

Schlüsselwörter: AMNOG, Arzneimittelmarkt-Neuordnung, Arzneimittel-Schnellbewertung, neue Arzneimittel

The steady rise of drugs expenditure in the German statutory health care system is largely due to NCE spendings. In contrast to most other EU countries, no guards exist in Germany against excessive pricing by manufacturers, and neither for controlling prescription volume. At the end of June 2010, the German government has proposed a bill on drugs market restructuring seeking to amend the problem by introducing a scheme for rapid drug benefit assessment. A comparison with experiences from Scotland shows the relevance of such a model for the German market.

Keywords: drugs market restructuring, rapid drug assessment, NCEs (new chemical entities)

1 Einleitung

Der Gesetzgeber bereitet zurzeit ein Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG 2010) vor, mit dem ein neuartiger Vorstoß unternommen werden soll, das Problem der stetig steigenden Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung ursächlich anzugehen. Frühere Ansätze hatten in erster Linie auf die Erhöhung der Versorgungseffizienz durch Kostensteuerung bei Multiquellenpräparaten gezielt. Nun jedoch soll es erstmals speziell um neu eingeführte Arzneimittel gehen.

Neuartig ist dieser Ansatz freilich nur in Deutschland. Andere europäische Länder kämpfen mit ähnlichen Prob-

lemen und haben bereits Ansätze zur Preissteuerung entwickelt, die mit mehr oder weniger Erfolg eingesetzt werden. Positive Erfahrungen liegen insbesondere mit dem Vorgehen des Scottish Medicines Consortium (SMC) vor (siehe hierzu ausführlich den Beitrag „Schnellbewertung neuer Arzneimittel – nur ein Modell für Schottland?“ ab Seite 16 in diesem Heft). Die aktuelle deutsche Diskussion greift unter anderem Grundzüge des dortigen Modells auf.

2 Die Ausgangssituation

Seit langem steigen die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von Jahr zu Jahr an.

¹Gisbert W. Selke, Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) · Rosenthaler Straße 31 · 10178 Berlin
Telefon: 030 34646-2114 · Telefax: 030 34646-2144 · E-Mail: gisbert.selke@wido.bv.aok.de

Beschränkt man sich zum Zweck einer analytischen Betrachtung auf den Fertigarzneimittelmarkt, dann sind die Ausgaben von (umgerechnet) 18,3 Milliarden Euro 1998 auf 26,7 Milliarden Euro im Jahr 2008 angestiegen (*Schwabe 2009*). (Alle Ausgabenvolumina beziehen sich auf den Fertigarzneimittelumsatz zu Apothekenabgabepreisen zulasten der GKV.) Der Wert für das Jahr 2009 liegt noch nicht endgültig vor, die GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) meldet 28,0 Milliarden Euro (*GAmSi 2010*). Diese Zeitreihe weist im Jahr 2004 durch die damalige weitgehende Ausgrenzung der rezeptfreien Arzneimittel aus der Erstattungspflicht einen Strukturbruch auf, der eine scheinbare Ausgaben senkung – tatsächlich jedoch eine Kostenverschiebung von der GKV auf die private Hand – von größenordnungsmäßig 10 Prozent bewirkte. Die Ausgrenzung betraf besonders die niedrigpreisigen Arzneimittel. Im GKV-Arzneimittelmarkt stiegen dadurch die mittleren Preise scheinbar an, weil der seit 2004 verbleibende rezeptpflichtige Markt nur noch die tendenziell teureren Präparate ausweist. Bereinigt um diesen Effekt ergibt sich eine jährliche Ausgabensteigerung von rund 4,9 Prozent im GKV-Fertigarzneimittelmarkt. Ein weiterer Strukturbruch durch die gleichzeitige, punktuell etwa kostenneutrale Umstellung der Apothekervergütung ist in seiner längerfristigen Auswirkung nicht leicht zu beziffern. Diese Umstellung machte niedrigpreisige Präparate (unter 28,50 Euro) teurer, höherpreisige jedoch billiger.

Im gleichen Zeitraum ist der Wert je verordneter Arzneimittelpackung von 22,64 Euro im Jahr 1998 auf 43,87 Euro im Jahr 2008 gestiegen und hat sich damit fast verdoppelt (*Coca et al. 2009*). Ein Teil dieser Entwicklung ist auf einen Trend zu höheren Wirkstoffmengen je Packung (größere Packungen und/oder höhere Wirkstärken je Einheit) zurückzuführen. Der Wert je definierter Tagesdosis (DDD) stieg in diesem Zeitraum von 0,657 Euro auf 0,822 Euro (+ 25,0 Prozent) (*Schwabe 2009*). Die Auswirkung der oben erwähnten Brüche in der Zeitreihe ist hier nur schwer zu beziffern, da auch Verschiebungen in der Marktstruktur (Packungsmix) berücksichtigt werden müssten. Ohne die Umstellung der Vergütung in der Vertriebskette wären die Steigerungen des Werts je DDD beziehungsweise je Verordnung auf jeden Fall deutlicher ausgefallen, denn der seit 2004 geltende, weitgehend preisunabhängige Apothekenaufschlag wirkt sich bei höherem Herstellerabgabepreis nur unterproportional aus.

Es ist bekannt, dass einzelne Marktsegmente sehr unterschiedlich stark zu den Ausgabensteigerungen beitragen. Das Festbetragsystem, das 1989 eingeführt wurde, um den Preiswettbewerb insbesondere bei patentfreien Wirkstoffen zu stärken, kontrolliert die Preise sehr effektiv (*Kanavos und Reinhardt 2003*). Im Festbetragssegment sind die Preise zwischen 1989 und 2008 um rund 40 Prozent zurückgegangen, und dies, obwohl die Änderung der Apothekervergütung sich in diesem Bereich eher preissteigernd auswirkte. Dass der

Preisindex im Gesamtmarkt seit 1989 leicht gesunken ist, ist auf das Festbetragssegment zurückzuführen. Im übrigen Markt ist der Preisindex im gleichen Zeitraum im Gegensatz hierzu um rund 25 Prozent gestiegen (*Coca et al. 2009*).

Bei leicht sinkendem Preisindex im Gesamtmarkt muss also die erhebliche Steigerung des Werts je DDD durch Strukturverschiebungen verursacht worden sein. Zwei empirische Indizien stützen diese Schlussfolgerung: Der Anteil patentgeschützter Arzneimittel am GKV-Fertigarzneimittelumsatz ist im betrachteten Zeitraum von 27,3 Prozent auf 36,8 Prozent gestiegen (*Coca et al. 2009*). Zum anderen ist der Umsatz mit Spezialpräparaten (zur Definition siehe *Schwabe 2009*) im gleichen Zeitraum von 2,1 Milliarden Euro auf 7,0 Milliarden Euro gestiegen (+ 233,3 Prozent) (*Schwabe 2008; Schwabe 2009*). Bei einem Verordnungsanteil am Gesamtmarkt von 2,5 Prozent entfallen auf diese Präparate also 26,2 Prozent der Gesamtkosten. Die Kosten je Verordnung sind im betrachteten Zeitraum von 265,82 Euro auf 437,96 Euro gestiegen, obwohl die Änderung der Apothekervergütung im Jahr 2004 hier zu einer deutlichen Senkung der Kosten für den Vertriebsweg geführt hat.

Auch wenn die beiden genannten Segmente der patentgeschützten und der Spezialarzneimittel deutliche Überschneidungen aufweisen und daher nicht additiv betrachtet werden dürfen, ist vor diesem Hintergrund klar, warum eine Maßnahme zur Dämpfung der Arzneimittelkosten das Marktsegment, in dem kein generischer Wettbewerb herrscht, nicht weiter ausklammern darf, wenn sie Aussicht auf Erfolg haben will.

Abgesehen von temporären Maßnahmen wie Preismoratorien ist bisher jedoch nur ein eher indirekter Versuch praktisch umgesetzt worden, den Bereich der Ausgabenentwicklung bei neueren Präparaten zu adressieren: Die Zielwertvorgaben für mittlere DDD-Kosten in einzelnen Wirkstoffbereichen sollten den Anteil teurer Analogpräparate begrenzen. Diese seit 2006 geltende Regelung hat tatsächlich einen, wenn auch begrenzten, Erfolg gehabt (*GAmSi 2010*).

3 Angriffspunkte zur Ausgabenkontrolle

Die Ausgabenentwicklung wird durch die Komponenten Verordnungsmenge und Preis je Verordnung bestimmt. Jeder Ansatz dazu, die Ausgabenentwicklung bei den neuen Arzneimitteln wirkungsvoll in den Griff zu bekommen, muss diese Komponenten berücksichtigen.

Die Verordnungsmenge ist bei den Spezialpräparaten normalerweise nur schwer durch Regelungen zu beeinflussen, da sie nur bei strenger Indikationsstellung eingesetzt werden,

sodass man hier von einem weitgehend realen Versorgungsbedarf ausgehen muss, der oft auch nicht durch Alternativen gedeckt werden kann. Auch hier gibt es jedoch mitunter therapeutische Alternativen unter chemisch verwandten Implementierungen desselben Wirkprinzips. Bei anderen neueren Präparaten ist noch häufiger kritisch zu fragen, ob der volle Bereich der Indikation(en), für die das Arzneimittel zugelassen ist, sinnvollerweise in den Leistungskatalog der Solidargemeinschaft gehört. Wirksamkeit und Unschädlichkeit, die im Rahmen der Zulassung geprüft werden, sind hierfür keine hinreichenden Kriterien, vielmehr tritt die Wirtschaftlichkeit als weitere Bedingung hinzu.

Es ist demnach zunächst zu untersuchen, ob das Therapieziel mit bereits bekannten Arzneimitteln (oder, allgemeiner, mit bereits bekannten Therapiemöglichkeiten) mindestens ebenso gut und mindestens ebenso wirtschaftlich erreicht werden kann. Reine Analogpräparate erbringen definitionsgemäß keinen therapeutischen Mehrnutzen, sodass ein wirtschaftlich vertretbarer Preis durch einen einfachen Kostenvergleich gefunden werden kann.

In anderen Fällen wird es nötig sein, Subpopulationen zu definieren, bei denen die Kostenübernahme sinnvoll ist. Während beispielsweise viele Patienten, die eine bestimmte Indikation aufweisen, bereits (mindestens) ebenso gut durch ein bekanntes Präparat behandelt werden können, kann es Patienten geben, die hierauf nicht ansprechen oder die Besonderheiten aufweisen (Schwere der Erkrankung, Komorbiditäten etc.). Bei diesen kann ein neues Präparat einen therapeutischen Gewinn bringen. Ein bekanntes Beispiel hierfür ist die Thrombozytenaggregationshemmung: Etwa 10 Prozent der Patienten sprechen nicht auf Azetylsalicylsäure (ASS) an. Für diese Patienten stellt Clopidogrel somit eine sinnvolle Therapiealternative dar (Hein 2009). Auch wenn an der Wirksamkeit von Clopidogrel keine Zweifel bestehen, kann dieses bei bis zu 80-fach höheren DDD-Kosten nicht als Standardtherapie gelten, die Verordnung muss also an die konkreten Bedingungen im Einzelfall geknüpft sein.

Ähnlich war nach der Einführung des ersten 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten Sumatriptan bereits Mitte der 1990er Jahre befürchtet worden, dieses Arzneimittel könnte zur Standardtherapie bei Migräne beziehungsweise bei unklarer Indikationsstellung sogar bei Kopfschmerz allgemein werden. Angesichts von 10 Prozent (Günther 2009) bis 27,5 Prozent Migränepatienten in Deutschland sowie weiteren 38,3 Prozent Patienten mit Kopfschmerzen vom Spannungstyp (Göbel et al. 1993) hätte die uneingeschränkte Verschreibung zu Tagestherapiekosten von damals 33,68 D-Mark (Keseberg 1995) und einer angenommenen durchschnittlichen Anzahl von 35 Krankheitstagen pro Jahr (Zimmer 1999) die solidarische Krankenversicherung ruinieren können. Dies wurde

damals auch dadurch verhindert, dass die Triptane sich letztlich doch nicht als die erhofften Allheilmittel erwiesen.

Bei der Kanalisierung des Einsatzes teurer Arzneimittel auf die Fälle, in denen sie wirklich benötigt werden, besteht ein erhebliches, systematisches Defizit in Deutschland, das durch Therapierichtlinien bisher nur unzureichend gefüllt wird – und vor allem erst zu spät. Auch die in Paragraph 35b Sozialgesetzbuch (SGB) V bereits vorgesehene Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die ein wichtiges Instrument darstellt, um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung dauerhaft zu sichern, erfüllt allein noch nicht die Anforderung, auf die Einführung neuer Arzneimittel angemessen reagieren zu können. Sie erfordert nämlich bestimmungsgemäß eine eingehende Bewertung umfangreicher Studien und kann daher erst Jahre nach der Zulassung vorliegen. In der Zwischenzeit können hohe Ausgaben für das neue Arzneimittel entstehen, ohne dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis belegt ist. Notwendig ist daher eine zusätzliche schnelle Nutzenbewertung, die auf der Grundlage von zum Markteintrittszeitpunkt vorliegenden Informationen eine verbindliche, wenn auch vorläufige Spezifikation der Bedingungen ermöglicht, unter denen ein neues Arzneimittel eingesetzt werden sollte. Zusätzlich ermöglicht eine solche Bewertung es, die Budgetauswirkung einer Arzneimittelneueinführung abzuschätzen – eine wichtige Planungsgröße für die gesetzlichen Krankenversicherungen.

Anders als in den meisten anderen EU-Staaten gibt es in Deutschland keine staatliche Preisfestsetzung für Arzneimittel (Garattini et al. 2007) und bisher auch keine Preisverhandlungen zwischen Industrie und Krankenversicherungssystem, um zu einem fairen Ausgleich zwischen den Interessen der Hersteller an einer möglichst hohen Rendite für ihre Forschungsaufwendungen einerseits und dem gesellschaftlichen Interesse an einer bezahlbaren Krankenversicherung andererseits zu gelangen. Der Interessenausgleich wird dadurch erschwert, dass die Kostenstrukturen der Hersteller nicht transparent sind. Die von der Industrie oft angeführten Kosten von 800 Millionen US-Dollar für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels, die über die Preise zu refinanzieren seien, sind mittlerweile widerlegt worden, der wahre Wert dürfte eher unter 100 Millionen Dollar liegen (Angell 2005).

Selbst wenn man sich näher an den Zahlen der Pharmaindustrie orientiert und einer Kostenschätzung des Office of Technological Assessment des US-Kongresses aus den Neunziger Jahren folgt, ergeben sich beispielsweise für das Jahr 2004 Entwicklungskosten von (hochgerechnet) rund 275 Millionen Euro. Bei einem Anteil von rund acht Prozent des pharmazeutischen Weltmarktes, der auf Deutschland ent-

fällt, und einer konservativ geschätzten Mindest-Patentnutzungszeit von acht Jahren entfiel auf Deutschland ein Amortisierungsanteil von rund 2,75 Millionen Euro pro Jahr. Vergleicht man nun etwa die Preise für den patentgeschützten Lipidsenker Atorvastatin (Sortis®) im Jahr 2004 (0,75 Euro/DDD) mit dem für das Standardtherapeutikum Simvastatin (0,39 Euro/DDD), dann ergeben sich bei 440,7 Millionen DDD jährliche Mehrkosten für Atorvastatin von 111,7 Millionen Euro zu Herstellerabgabepreisen zulasten der GKV (vgl. auch die ähnliche Darstellung bei *Hartmann-Besche 2000*). Dem begründbaren jährlichen Amortisierungsbeitrag von 2,75 Millionen Euro steht also etwa das 40-fache an Einnahmen des Herstellers gegenüber. Da die laufenden Kosten für Herstellung und Vertrieb bei beiden Wirkstoffen etwa gleich sein dürften, ist offensichtlich, dass allein die deutsche GKV in Folge des unbeschränkten Preismonopols der Arzneimittelhersteller binnen kurzer Zeit die Entwicklung weltweit vertriebener Arzneimittel vollständig finanziert.

Dass derartig hohe Gewinne auch mit nicht innovativen Analogarzneimitteln erwirtschaftet werden können, fördert die risikoarme Investition in Nachahmerentwicklungen statt in die riskantere Suche nach neuen Wirkprinzipien, die den therapeutischen Fortschritt treiben können, wie der damalige Bundesgesundheitsminister Horst Seehofer bereits Anfang der 1990er Jahre urteilte: „Geld macht sinnlich und träge.“ (*Hoffmann 1995*)

4 Schnelle Nutzenbewertung

Ein Erfolg versprechender Ansatz zur Lösung des Problems der schnell steigenden Ausgaben für neue Arzneimittel muss also versuchen, drei Ansprüche miteinander zu vereinen:

- das Interesse der Patienten an schneller Verfügbarkeit neuer therapeutischer Möglichkeiten;
- das gesellschaftliche Interesse an dauerhafter Finanzierbarkeit des Krankenversicherungssystems mit gleichem Zugang für die gesamte Bevölkerung;
- das berechnete wirtschaftliche Interesse des Herstellers.

Gelingen kann dies durch schnelle Bewertungen, die eine Konzentration der begrenzten Ressourcen erlaubt und damit eine gezielte Förderung der Entwicklung von Innovationen durch angemessene Preise erst ermöglicht.

In Frankreich geht das Klassifikationssystem ASMR (*Amélioration du Service Medical Rendu*) in diese Richtung (*Prescrire 2002*). Arzneimittel werden je nach ihrem therapeutisch relevanten Zusatznutzen in fünf Stufen klassifiziert. Die Einstufung hat unmittelbare Auswirkungen auf den Preis, den das Arzneimittel erzielen kann. Unter den

gegebenen Rahmenbedingungen in Deutschland erscheint das schottische Modell des Scottish Medicines Consortium (SMC) als leichter übertragbar, jedoch mit Anpassungen entsprechend den deutschen Gegebenheiten und den bereits existierenden Institutionen. In Großbritannien sind die Ärzte im wesentlichen Angestellte der im Lauf der organisatorischen Dezentralisierung des National Health Service (NHS) entstandenen regionalen Gesundheitsinstitutionen. Die durch das SMC einheitlich für Schottland aufbereiteten Bewertungen werden nach der Übernahme durch die regionalen Institutionen zu bindenden Handlungsempfehlungen, auch wenn im begründeten Einzelfall davon abgewichen werden kann. Niedergelassene deutsche Ärzte sind hingegen nicht an derartige Weisungen gebunden. Institutionell muss also der Weg über eine verbindliche Vorgabe für die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen gegangen werden. Die aktuellen Vorschläge nutzen dafür sinnvollerweise die bereits bestehenden Institutionen: Das IQWiG soll demnach die schnelle Nutzenbewertung vornehmen, auf deren Grundlage der Gemeinsame Bundesausschuss eine Entscheidung über den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels zeitnah zur Markteinführung und verbindlich für die GKV feststellt. Ähnlich dem Vorgehen in Schottland liegt die Beweislast für den Nutzen bei dem, der auf der Grundlage der klinischen Studien über die beste Evidenz verfügt: beim Hersteller. Die Bewertung der vorgelegten Unterlagen erfolgt nach anerkannten und transparenten Kriterien. In Schottland liegen die Bewertungen in der Regel bereits kurz nach dem Markteintritt vor (siehe hierzu auch den Beitrag ab Seite 16); dies ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor des Ansatzes, wie auch ähnliche Beobachtungen aus Schweden belegen. Die Bundesregierung will mit ihrem Ansatz neuen Arzneimitteln hingegen eine Schonfrist von einem Jahr und länger einräumen, was als problematisch bewertet werden muss.

Lässt sich kein Zusatznutzen gegenüber bekannten Therapieoptionen belegen, ergibt sich daraus zwangsläufig eine Grundlage für einen Preisvergleich der neuen mit einer bekannten Therapie. Sofern eine entsprechende Festbetragsgruppe bereits existiert, kann dieses wohlbekannte und bewährte Instrument weiter genutzt werden. In anderen Fällen kann auf der Grundlage des festgestellten Zusatznutzens eine rationale Verhandlung über den angemessenen Preis geführt werden. Auch hierfür kann eine bereits existierende Institution des deutschen Gesundheitswesens, der GKV-Spitzenverband, genutzt werden. Zur Abschätzung der Auswirkungen auf die Ressourcen des GKV-Systems ist es wesentlich, dass auch die Patientenpopulation festgelegt wird, für die das Arzneimittel sinnvoll eingesetzt werden kann. In den Preisverhandlungen kann diese Information dazu genutzt werden, dem Hersteller einen angemessenen Amortisationsbeitrag zu sichern. Für Orphan Drugs, Arzneimittel für seltene Krankheiten, wird sich beispielsweise eine andere Kalkulation ergeben als für Arzneimittel gegen Volkskrankheiten.

TABELLE 1

Arzneimittelbewertungen in Schottland nach anatomischen Hauptgruppen seit 2001

Wirkstoffgruppe	Anzahl Bewertungen				Anteil Wirkstoffgruppe an Gesamt in %				Anteil Bewertungen an jeweiliger Wirkstoffgruppe in %			
	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt
Alimentäres System u. Stoffwechsel	7	20	7	34	8,3	12,7	8,1	10,4	20,6	58,8	20,6	100,0
Blut und Blut bildende Organe	3	6	6	15	3,6	3,8	7,0	4,6	20,0	40,0	40,0	100,0
Kardiovaskuläres System	7	24	5	36	8,3	15,2	5,8	11,0	19,4	66,7	13,9	100,0
Dermatika	2	3	4	9	2,4	1,9	4,7	2,7	22,2	33,3	44,4	100,0
Urogenitalsystem u. Sexualhormone	5	7	14	26	6,0	4,4	16,3	7,9	19,2	26,9	53,8	100,0
Systemische Hormonpräparate	5	1	5	11	6,0	0,6	5,8	3,4	45,5	9,1	45,5	100,0
Antinfektiva zur system. Anwendung	2	21	8	31	2,4	13,3	9,3	9,5	6,5	67,7	25,8	100,0
Antineoplast. u. immunmodul. Mittel	21	40	9	70	25,0	25,3	10,5	21,3	30,0	57,1	12,9	100,0
Muskel- und Skelettsystem	4	3	5	12	4,8	1,9	5,8	3,7	33,3	25,0	41,7	100,0
Nervensystem	19	16	14	49	22,6	10,1	16,3	14,9	38,8	32,7	28,6	100,0
Respirationstrakt	1	5	6	12	1,2	3,2	7,0	3,7	8,3	41,7	50,0	100,0
Sinnesorgane	3	9	3	15	3,6	5,7	3,5	4,6	20,0	60,0	20,0	100,0
Varia	5	3	0	8	6,0	1,9	0,0	2,4	62,5	37,5	0,0	100,0
Gesamt	84	158	86	328	100,0	100,0	100,0	100,0	25,6	48,2	26,2	100,0

Quelle: www.scottishmedicines.org und eigene Berechnungen; Grafik: G+G Wissenschaft 2010

ten. (Für die Einzelheiten der aktuell diskutierten Vorschläge siehe den Kabinettsentwurf zum AMNOG sowie *Beckmann et al. 2010*.)

5 Überblick über die Bewertungen

Die Bewertungen des SMC sind auf der Website der Organisation (*SMC 2010*) transparent dokumentiert. Die Bewertungen erfolgen grundsätzlich in den drei Kategorien „allgemein akzeptiert“, „eingeschränkt akzeptiert“ und „nicht empfohlen“. „Eingeschränkt akzeptierte“ Wirkstoffe unterliegen Beschränkungen zum Beispiel hinsichtlich der Patientengruppen oder der Ärzte, die eine Verordnung vornehmen können. Allerdings enthalten auch die „allgemein akzeptierten“ Bewertungen mitunter einschränkende Zusätze bezüglich der Indikationen, für die ein Arzneimittel als akzeptiert gilt. Eine solche zusätzliche Einengung gegenüber der zuge-

lassenen Indikation kann für eine positive Bewertung durch das SMC von entscheidender Bedeutung sein, weil dadurch der Nachweis eines (Zusatz-)Nutzens einfacher und klarer sein kann als bei einer weiten Indikation, bei der das neue Arzneimittel möglicherweise in Konkurrenz zu anderen Präparaten steht. Für die folgende Übersicht sind daher Wirkstoffe, die nur in einer engen Indikationsstellung als „akzeptiert“ bewertet wurden, ebenfalls unter „eingeschränkt akzeptiert“ subsumiert. Bei Wirkstoffen, die je nach Indikationseinschränkung unterschiedliche Bewertungen haben oder die im Laufe der Zeit unterschiedlich bewertet wurden, wurde für die Zwecke des vereinfachenden Überblicks jeweils die beste ausgesprochene Bewertung berücksichtigt.

Eine direkte Abschätzung dafür, welche konkreten Auswirkungen die vorliegenden schottischen Bewertungen für den deutschen Markt hätten, ist nicht ohne Weiteres möglich. Dazu müssten zunächst die Konsequenzen aus der

Bewertung (nicht erstattungsfähig beziehungsweise eingeschränkt erstattungsfähig unter im Einzelfall anzugebenden Bedingungen) explizit wirkstoffbezogen benannt sein. Gleichwohl ist es von Interesse, den Umfang des bewerteten Wirkstoffsegments nach Indikationsbereich und Bewertungsergebnis zu verdeutlichen.

Tabelle 1 zeigt zunächst auf der Grundlage aller seit 2002 bewerteten Arzneimittel die Anteile, die die anatomischen Hauptgruppen (gemäß ATC-Code) an den bewerteten Wirkstoffen haben, und die Ergebnisse der Bewertung, jeweils eingeschränkt auf die in der ATC-Systematik (Fricke et al. 2010) identifizierbaren Wirkstoffe (Absolutwerte in den Tabellenspalten 2 bis 5, Spaltenprozentage in den Tabellenspalten 6 bis 9). Die weitaus meisten Wirkstoffe entstammen der Gruppe der antineoplastischen und immunmodulierenden Mittel (21,3 Prozent), gefolgt vom Nervensystem (14,9 Prozent), dem Herz-Kreislauf-System (11,0 Prozent) und dem Stoffwechselsystem (10,4 Prozent).

Etwa die Hälfte der Bewertungen führte zu der Einstufung „eingeschränkt akzeptiert“, je ein Viertel „akzeptiert“ beziehungsweise „nicht empfohlen“ (Tabellenspalten 10 bis 13). Die niedrigsten Raten für nicht akzeptierte Substanzen finden sich bei den systemischen Antinfektiva (6,5 Prozent) und den Atemwegs-Arzneimitteln (8,3 Prozent). Auffällig sind die Unterschiede auch bezüglich der Bewertung als „eingeschränkt akzeptiert“: Während sich die bewerteten systemischen Hormone fast vollständig in „allgemein akzeptierte“ und „nicht empfohlene“ Arzneimittel aufteilen, weisen die oben genannten Gruppen mit vielen Wirkstoffen besonders hohe Anteile an „eingeschränkt akzeptierten“ Bewertungen auf. Dies stützt die weiter oben aufgestellte These, dass neue Arzneimittel oft keinen breiten Zusatznutzen therapeutischer oder wirtschaftlicher Art haben, sondern nur unter spezifischen Restriktionen sinnvoll anwendbar sind.

Zählt man die einzelnen Wirkstoffe nicht nur durch, sondern berücksichtigt die Relevanz für den deutschen Markt

TABELLE 2

Arzneimittelbewertungen in Schottland und ihre Relevanz für den GKV-Markt

Wirkstoffgruppe	GKV-Marktvolumen 2009 (Mio. Euro, vorläufige Werte)				Anteil Wirkstoffgruppe an Gesamt in %				Anteil Bewertungen an jeweiliger Wirkstoffgruppe in %			
	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt
Alimentäres System u. Stoffwechsel	55,5	742,6	271,6	1.069,6	3,6	10,0	7,2	8,4	5,2	69,4	25,4	100,0
Blut und Blut bildende Organe	156,0	532,6	248,7	937,3	10,2	7,1	6,6	7,3	16,6	56,8	26,5	100,0
Kardiovaskuläres System	41,9	1.151,8	151,8	1.345,5	2,7	15,4	4,0	10,5	3,1	85,6	11,3	100,0
Dermatika	7,1	26,9	36,3	70,3	0,5	0,4	1,0	0,6	10,1	38,3	51,7	100,0
Urogenitalsystem u. Sexualhormone	44,8	51,5	258,2	354,5	2,9	0,7	6,9	2,8	12,7	14,5	72,8	100,0
Systemische Hormonpräparate	91,5	6,3	231,1	328,8	6,0	0,1	6,1	2,6	27,8	1,9	70,3	100,0
Antinfektiva zur system. Anwendung	41,7	362,4	265,6	669,7	2,7	4,9	7,0	5,2	6,2	54,1	39,7	100,0
Antineoplast. u. immunmodul. Mittel	433,1	2.878,8	205,4	3.517,3	28,3	38,6	5,5	27,6	12,3	81,8	5,8	100,0
Muskel- und Skelettsystem	42,1	76,4	334,4	452,9	2,7	1,0	8,9	3,6	9,3	16,9	73,8	100,0
Nervensystem	513,7	1.192,0	1.269,3	2.974,9	33,6	16,0	33,7	23,3	17,3	40,1	42,7	100,0
Respirationstrakt	1,0	211,2	468,3	680,6	0,1	2,8	12,4	5,3	0,2	31,0	68,8	100,0
Sinnesorgane	2,1	175,4	26,9	204,5	0,1	2,4	0,7	1,6	1,0	85,8	13,2	100,0
Varia	100,6	49,3	0,0	149,9	6,6	0,7	0,0	1,2	67,1	32,9	0,0	100,0
Gesamt	1.531,0	7.457,2	3.767,6	12.755,8	100,0	100,0	100,0	100,0	12,0	58,5	29,5	100,0

Quelle: www.scottishmedicines.org und eigene Berechnungen auf der Grundlage von GAINSi-Daten; Grafik: G+G Wissenschaft 2010

TABELLE 3

Arzneimittelbewertungen in Schottland in den zehn umsatzstärksten therapeutischen/ pharmakologischen Untergruppen

Therapeutische/pharmakologische Untergruppe (ATC-Stufe 3)	Anzahl Bewertungen				GKV-Marktvolumen 2009 (Mio. Euro, vorläufige Werte)			
	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt
Insuline und Analoga	0	2	1	3	0,0	196,4	123,3	319,7
Immunsuppressiva	1	2	1	4	0,1	228,0	2,7	230,9
Direkt wirkende antivirale Mittel	1	2	2	5	6,4	37,5	108,9	152,8
Antidepressiva	1	0	0	1	108,8	0,0	0,0	108,8
Antidiabetika, exklusive Insuline	0	3	0	3	0,0	105,6	0,0	105,6
Andere antineoplastische Mittel	3	2	0	5	88,6	16,8	0,0	105,4
Antipsychotika	1	1	0	2	20,0	83,2	0,0	103,2
Intestinale Antiphlogistika	0	0	1	1	0,0	0,0	100,8	100,8
Inhalative Sympathomimetika	0	0	1	1	0,0	0,0	90,7	90,7
Dopaminerge Mittel	0	0	1	1	0,0	0,0	58,8	58,8

Quelle: www.scottishmedicines.org u. eigene Berechnungen a.d. Grundlage von GMS-Data; Grafik: G+G Wissenschaft 2010

(gemessen als Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen), dann ergibt sich das in Tabelle 2 dargestellte Bild. Die Hälfte der bewerteten Wirkstoffe gehört demnach zu den onkologischen beziehungsweise den Nervensystem-Präparaten, alle anderen Gruppen sind umsatzmäßig deutlich weniger bedeutsam. Der umsatzgewichtete Anteil der „nicht empfohlenen Präparate“ ist mit 12,0 Prozent deutlich niedriger, als es der Anzahl der Wirkstoffe entspräche. Der Umsatzanteil der uneingeschränkt akzeptierten Wirkstoffe entspricht hingegen etwa der reinen Wirkstoffzahl.

Eine detailliertere Übersicht über die zehn umsatzstärksten therapeutischen/pharmakologischen Untergruppen (ATC-Stufe 3) ist in Tabelle 3 dargestellt, gemessen am GKV-Umsatz 2009. Den Spitzenplatz nehmen die auch in Deutschland kontrovers diskutierten Insulinanaloga ein, gefolgt von den Immunsuppressiva und den in der HIV-Therapie verwendeten antiviralen Mitteln. In den nächsten vier Untergruppen sind im gesamten Zeitraum von rund acht betrachteten Jahren keine uneingeschränkt akzeptierten neuen Wirkstoffe in den Markt gekommen, der therapeutische Fortschritt hielt sich also in engen Grenzen.

Die bisher betrachteten Zahlen umfassen alle Bewertungen seit Etablierung des SMC. Tabelle 4 stellt zeitlich eingeschränkt die Ergebnisse aktuellerer Bewertungen am Bei-

spiel des Jahres 2008 dar. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass auch bereits seit längerem im Markt befindliche Wirkstoffe in diesem Jahr im Licht neuerer Erkenntnisse erneut bewertet worden sein können. Der kardiovaskuläre Bereich ist hier deutlich weniger in Erscheinung getreten, während ein größerer Anteil der bewerteten Präparate auf die Antiinfektiva entfällt. Für den deutschen Markt besonders bedeutsam sind unter diesen Neuentwicklungen jedoch die Wirkstoffe des Stoffwechselsystems, auf die fast ein Drittel des Umsatzes entfällt. „Akzeptiert“ wurden Insulin lispro und Mesalazin. Die wichtigsten „eingeschränkt akzeptierten“ Wirkstoffe dieses Bereichs sind Insulin glargin, Sitagliptin (allein oder in Verbindung mit Metformin) und Insulin glulisin.

6 Ausblick

Insgesamt verdeutlichen die Anteile der vom SMC „nicht empfohlenen“ beziehungsweise „eingeschränkt akzeptierten“ Arzneimittel, dass die Implementierung eines derartigen Bewertungssystems für den deutschen Markt erhebliche Relevanz haben dürfte. Die konkreten finanziellen Effekte für die deutsche GKV lassen sich aufgrund der Bewertungen allein nicht beziffern, da sie davon abhängig sind, wie das

TABELLE 4

Aktuelle Bewertungen des Jahres 2008 nach anatomischen Hauptgruppen

Wirkstoffgruppe	Anzahl Entscheidungen					Brutto GAmSi 2009 (Mio. Euro)				
	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	Anteil an gesamt	nicht empfohlen	eingeschränkt akzeptiert	akzeptiert	insgesamt	Anteil an gesamt
Alimentäres System u. Stoffwechsel	1	7	2	10	16,1%	1,2	315,5	224,1	540,9	31,9%
Blut und Blut bildende Organe	1	1	3	5	8,1%	5,7	0,0	25,4	31,2	1,8%
Kardiovaskuläres System	3	2	1	6	9,7%	35,8	24,8	1,2	61,7	3,6%
Dermatika	1	0	0	1	1,6%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0%
Urogenitalsystem u. Sexualhormone	1	1	2	4	6,5%	0,4	5,7	21,6	27,7	1,6%
Systemische Hormonpräparate (exkl. Sexualhormone und Insuline)	3	0	0	3	4,8%	67,3	0,0	0,0	67,3	4,0%
Antinfektiva zur system. Anwendung	1	5	2	8	12,9%	6,4	37,6	108,9	152,9	9,0%
Antineoplast. u. immunmodul. Mittel	6	5	2	13	21,0%	90,2	258,4	44,1	392,7	23,1%
Muskel- und Skelettsystem	1	0	1	2	3,2%	0,0	0,0	55,5	55,5	3,3%
Nervensystem	5	1	1	7	11,3%	132,9	83,2	58,8	274,9	16,2%
Respirationstrakt	0	0	1	1	1,6%	0,0	0,0	90,7	90,7	5,3%
Sinnesorgane	1	0	0	1	1,6%	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0%
Varia	1	0	0	1	1,6%	1,2	0,0	0,0	1,2	0,1%
Summe	25	22	15	62	100,0%	341,3	752,2	630,2	1.696,7	100,0%

Quelle: www.scottishmedicines.org u. eigene Berechnungen u. d. Grundlage von GAmSi-Daten; Grafik: G+G Wissenschaft 2010

auf den Bewertungen aufsetzende Regulierungssystem (Erstattungsausschlüsse, Verordnungseinschränkungen nach Indikation oder anderen Kriterien, Preisfindungsmechanismen, Interaktion mit dem Festbetragssystem) konkret ausgestaltet und in der Praxis umgesetzt wird.

Literatur

- AMNOG 2010:** Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Kabinettsentwurf); www.bmg.bund.de/cln_151/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/G/Glossar-Gesetze/amnog.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/amnog.pdf; oder <http://tinyurl.com/348whcg> (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)
- Angell M (2005):** Der Pharma-Bluff. Bonn, Bad Homburg: KomPart 2005
- Beckmann S, Neumann MJ, Nink K, Selke GW (2010):** Der Weg zu fairen Pillenpreisen. Gesundheit und Gesellschaft, Jg. 13, Heft 3, 20–27
- Coca V, Nink K, Schröder H (2009):** Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2008. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2009. Heidelberg: Springer
- Fricke U, Günther J, Zawinell A (20xx):** Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt; http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/atc/wido_arz_cd-atcmethindex_0410.zip; oder <http://tinyurl.com/2vq6bsk> (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)
- GAmSi 2010:** www.gkvgamsi.de/Archiv_2009__4__Quartal.gkvnnet; oder <http://tinyurl.com/346ktxu> (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)

Garattini L, Cornago D, De Compadri P (2007): Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health Policy*, Band 82, Heft 3, 330–339

Göbel H, Petersen-Braun M, Soyka D (1993): Die Prävalenz von Kopfschmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, Jg. 7, Heft 4, 287–297

Günther J (2009): Migränemittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2009*. Heidelberg: Springer

Hartmann-Besche W (2000): Innovation: Kosten und Gewinnspannen. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW (Hrsg.). *Innovation im Arzneimittelmarkt*. Heidelberg: Springer

Hein L (2009): Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmer. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2009*. Heidelberg: Springer

Hoffmann W (1995): Profit mit Schweinsöhrchen. *Die Zeit*, Ausgabe 39; www.zeit.de/1995/39/Profit_mit_Schweinsoehrchen (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)

Kanavos P, Reinhardt U (2003): Reference Pricing for Drugs: Is it compatible with U.S. health care? *Health Affairs*, Band 22, Heft 3, 16–30

Keseberg A (1995): Migränemittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 1995*. Stuttgart: Gustav Fischer

Prescrire (2002): Editorial. *La Revue Prescrire*, Band 22, Heft 234 (Suppl. Ensemble), 889; www.prescrire.org/editoriaux/EDI21714.pdf (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)

Schwabe U (2008): Spezialpräparate. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2008*. Heidelberg: Springer

Schwabe U (2009): Arzneiverordnungen 2008 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2009*. Heidelberg: Springer

SMC: www.scottishmedicines.org (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)

Zimmer DE (1999): Der hämmemde Terror im Kopf. *Die Zeit* 1999, Ausgabe 37; www.zeit.de/1999/37/199937.migraene_.xml (letzter Zugriff am 29. Juni 2010)

DER AUTOR



Gisbert W. Selke

hat Mathematik und Philosophie in Bonn und Edinburgh studiert. Nachdem er bereits parallel zum Studium Software für das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) entwickelt hatte, war er seit 1989 zunächst Wissenschaftlicher Mitarbeiter im GKV-Arzneimittelindex und übernahm später die Leitung des WIdO-Forschungsbereichs Arzneimittel-Informations-

systeme und Analysen. Er ist Gründungsmitglied der Piperska-Gruppe und internationaler Berater der Quaderni di Farmaco-economia. Sein Forschungsinteresse richtet sich unter anderem darauf, wie man aus einer Flut von Daten gezielte Informationen aufbereitet, die sich zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung nutzen lassen.