

Pressekonferenz „Arzneimittel-Kompass 2022“  
des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
am Donnerstag, 17. November 2022, Berlin

## Statement von Helmut Schröder

stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
und Mitherausgeber des Arzneimittel-Kompass 2022

# Luft nach oben bei Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel- versorgung

Es gilt das gesprochene Wort.

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die aktuellen Krisen wie die Corona-Pandemie, die kriegsbedingten Energieengpässe oder die Folgen der Klimaentwicklung ermahnen uns zu einem verantwortlichen Umgang mit den Ressourcen. Auch in der Arzneimittelversorgung sollten bekannte Effizienzreserven endlich gehoben und die finanziellen Mittel adäquat eingesetzt werden.

Der Blick auf den heute erschienenen Arzneimittel-Kompass 2022 zeigt, welches Optimierungspotenzial hinsichtlich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung besteht: Es wird immer mehr Geld für immer weniger Arzneimittel ausgegeben, und die letztlich von den Versicherten und Steuerzahlenden zu tragenden Kosten dafür steigen kontinuierlich. Gleichzeitig wird die Arzneimittelversorgung immer anspruchsvoller und sollte an mehreren Stellen qualitativ optimiert werden – insbesondere wenn es sich um die vulnerable und in vielen Fällen besonders betroffene Gruppe der älteren Menschen handelt.

### **Erneuter Höchststand bei den Nettokosten**

In Deutschland sind die Nettokosten der gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2021 gegenüber dem Vorjahr um 8,8 Prozent deutlich angestiegen und erreichten mit 50,2 Milliarden Euro einen erneuten Höchststand. Es ist zu erwarten, dass sich dieser Trend auch in diesem und den folgenden Jahren fortsetzen wird. Frau Dr. Richard wird mit ihrem abschließenden Statement verdeutlichen, in welcher Größenordnung aufgrund der vom Gesetzgeber initiierten Anpassungen Entlastungen zu erwarten sind. Doch warum werden diese Maßnahmen nicht ausreichen, um nachhaltige Veränderungen zu bewirken? Diese Frage möchte ich vor dem Hintergrund der dynamischen Marktentwicklung in den letzten zehn Jahren, die ich Ihnen gleich präsentieren möchte, beantworten.

Dafür lassen Sie uns zunächst den Fokus auf Arzneimittelgruppen mit besonders großen Zuwächsen richten. Auch 2021 sind die Umsätze für neue Patentarzneimittel (+14,4 Prozent), für Orphan Drugs (+24,7 Prozent) und für biologische Arzneimittel (+12,0 Prozent) im Vergleich zum Vorjahr überdurchschnittlich gestiegen. Diese drei Marktsegmente zeichnen sich dadurch aus, dass bei diesen Arzneimitteln sehr viel Geld für eine vergleichsweise geringe Versorgungsreichweite ausgegeben wird.

### **Jeder zweite Euro für Patentarzneimittel**

Im vergangenen Jahr wurde für die Therapie von GKV-Versicherten mit patentgeschützten Arzneimitteln ein Umsatz in diesem Segment von 27,5 Milliarden Euro verzeichnet. Damit entfiel auch 2021 erneut mehr als jeder zweite Euro der Arzneimittelkosten auf patentgeschützte Arzneimittel (52,5 Prozent). Gemessen in verordneten Tagesdosen decken diese jedoch nur 6,5 Prozent der Versorgung ab. Das Umsatzwachstum ist trotz der Maßnahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) ungebrochen. Nach wie vor kosten diese Arzneimittel immer mehr, tragen jedoch gleichzeitig immer weniger zur Versorgung bei.

Das AMNOG sorgt seit über zehn Jahren dafür, bei neuen patentgeschützten Arzneimitteln die Spreu vom Weizen zu trennen und Arzneimittel ohne Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten zu erkennen. Denn neu ist nicht immer innovativ: Bei 61,5 Prozent der adressierten Patientengruppen konnte im AMNOG-Bewertungsverfahren kein Zusatznutzen gegenüber der existierenden Vergleichstherapie ermittelt werden. Dabei geben wir auch relativ viel für diese neuen Arzneimittel aus, die keinerlei Zusatznutzen gegenüber den bereits im Markt befindlichen Mitteln zeigen konnten: In den letzten zehn Jahren hat die GKV 16,6 Milliarden Euro für Arzneimittel ohne jeglichen Zusatznutzen aufbringen müssen, allein im Jahr 2021 belief sich die Summe auf 3,8 Milliarden Euro. Eine Verbesserung der Versorgungsqualität wird durch diese neuen Arzneimittel offenkundig nicht erreicht.

### **Enorme Umsatzsteigerung bei Orphan Drugs**

In dem Marktsegment der Orphan Drugs, bei denen es sich um Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen handelt, kann ein noch größerer zweistelliger Kostenzuwachs gegenüber dem Vorjahr (+24,7 Prozent) verzeichnet werden. Immerhin 13,5 Prozent aller Ausgaben entfallen auf diese Arzneimittel mit einem marginalen Verordnungsanteil nach Tagesdosen von gerade einmal 0,07 Prozent. So kostet eine tägliche Behandlung mit einem Orphan Drug durchschnittlich 213,53 Euro, die mit einem anderen Medikament hingegen nur 94 Cent. Gleichzeitig konnte bei über zwei Drittel (70 Prozent) der Patientengruppen bisher kein oder nur ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen nachgewiesen werden. Es ist also sinnvoll, dass der Gesetzgeber die Umsatzschwelle abgesenkt hat, um zumindest durch eine frühere Vollbewertung Transparenz über den Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu schaffen. Warum diese für die Versorgungsqualität wichtige Frage des „echten“ Zusatznutzens eines Arzneimittels allerdings an dessen Umsatzhöhe gekoppelt wird, bleibt weiterhin unverständlich.

### **Biosimilars können ohne Qualitätsverlust sparen helfen**

Wird der Fokus auf die biologischen Arzneimittel gerichtet, zeigt sich dort für 2021 wiederum ein überdurchschnittlicher Anstieg der Nettokosten um zwölf Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Mittlerweile entfällt ein Drittel aller Kosten auf diese Arzneimittel (32,7 Prozent), bei einem Versorgungsanteil von nur drei Prozent nach Tagesdosen.

Selektivverträge zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Biologika-Herstellern könnten – wie bei den Generika seit 15 Jahren erfolgreich etabliert – auch bei Biosimilars die Wirksamkeit der Festbeträge ergänzen. Die bereits heute möglichen Rabatte der Open-House-Verträge sind eher ein Tropfen auf den heißen Stein: Im biosimilarfähigen Markt 2021 können heute geschätzt Einsparungen von 286 Millionen Euro erreicht werden. Wenn die geringeren Entwicklungskosten der Biosimilars, den aus anderen Ländern bekannten Preisabschlägen und den Erfahrungen mit im generischen Marktsegment realisierten Umstellungsquoten zu Rate gezogen werden, kann im biosimilarfähigen Marktsegment durch Rabattverträge ein 70-prozentiger Preisabschlag und eine 80-prozentige Umstellung auf den Vertragspartner angenommen werden. Damit würde gegenüber dem aktuellen Status quo ein weiteres Einsparpotenzial von etwa 1,4 Milliarden Euro zur Verfügung stehen.

Vor dem Hintergrund der knapp 200 weiteren Biosimilar-Wirkstoffe mit hoher Umsatzrelevanz, die aktuell noch unter Patentschutz stehen, erscheint es sinnvoll, das gesamte Segment der Biosimilars in einen echten Wettbewerb durch Rabattverträge zu entlassen. Alle Einschränkungen des Gesetzgebers (beispielsweise den Austausch nur bei Rezepturen, ausgewählten Wirkstoffen oder für einzelne Indikationen zu ermöglichen) werden das Potenzial zum Teil deutlich reduzieren. Dass ein wirkstoffbezogener Austausch von Biologikapräparaten problemlos möglich ist, haben zahlrei-

che Bewertungen in Studien zum sog. „Switching“ durch die europäische Zulassungsbehörde (EMA), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) betont. Die Qualität der Versorgung bleibt somit auch mit wirksamen Rabattverträgen und einem ärztlich begleiteten Austausch erhalten.

### **Strukturelle Anpassungen notwendig**

Die Anpassungen der gesetzlichen Regelungen und auch die verstärkte Nutzung des Biosimilar-Wettbewerbs gehen in die richtige Richtung und scheinen für den Moment unverzichtbar. Allerdings werden diese Maßnahmen nicht ausreichen, um die Ursachen der steigenden Arzneimittelausgaben aus dem Weg zu räumen.

Die mangelnde Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels, den hohen Preisen sowie den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen der pharmazeutischen Industrie stellt die grundsätzliche Herausforderung dar. Die Verhandlungslösungen wie bei Rabattverträgen oder dem AMNOG erfüllen zwar ihre Funktion, scheinen aber insgesamt nur begrenzte Effekte zu ermöglichen, die langfristig nicht ausreichen werden, um die Finanzierung der Arzneimittelversorgung auf dem heutigen Niveau sicherzustellen.

Wie faire Preise, die auch in der Wissenschaft diskutiert werden, aussehen können, wurde in der letztjährigen Ausgabe des Arzneimittel-Kompass im Jahr 2021 vorgestellt. Dass diese Ergebnisse seitdem nicht an Relevanz verloren haben, wurde auch auf der diesjährigen Jahrestagung des Deutschen Ethikrats deutlich, die mit dem Schwerpunkt „Hohe Preise – Gute Besserung? Wege zur gerechten Preisbildung bei teuren Arzneimitteln“ Mitte 2022 stattgefunden hat.

### **Pharmazeutische Industrie weiterhin mit höchsten Gewinnen**

Die mangelnde Balance wird auch erneut deutlich bei der Betrachtung der Umsätze und Gewinne der 20 weltweit umsatzstärksten Pharmaunternehmen, die 2021 einen weltweiten Umsatz von 808,1 Milliarden Dollar erreicht haben – was eine Umsatzsteigerung gegenüber 2019, also vor der Corona-Pandemie, von beeindruckenden 28,4 Prozent bedeutet.

Der Eindruck, dass diese Branche auch von der Pandemie profitiert hat, verstärkt sich, wenn man deren EBIT-Margen betrachtet (Gewinn vor Steuern nebst Zinsen im Verhältnis zum erzielten Umsatz): Den Spitzenplatz bei der Umsatzrendite belegt BioNTech mit beeindruckenden 80,5 Prozent. Im Schnitt liegt dieses Gewinn/Umsatz-Verhältnis bei 26,8 Prozent über alle Top 20-Unternehmen, die zusammen für über 48 Prozent der deutschen Arzneimittelkosten verantwortlich sind. Aus den Vorjahren ist bekannt, dass diese Margen im Branchenvergleich beispiellos sind. Diese traumhaften Gewinne werden nicht zuletzt durch tatkräftige Unterstützung der öffentlichen Hand ermöglicht. Indirekt werden rund 50 Prozent aller Arzneimittel und sogar 65 Prozent der besonders innovativen Arzneimittel durch öffentliche Finanzierung wie zum Beispiel durch Forschungs- und Standortförderung sowie steuerliche Vorteile unterstützt. Somit zahlt die öffentliche Hand heute doppelt, einmal für Forschungsförderung und andererseits die von der pharmazeutischen Industrie aufgerufenen hohen Preise.

### **Behandlung älterer Menschen mit einer Vielzahl von Medikamenten**

Die Qualität der Arzneimittelversorgung wird im Arzneimittel-Kompass 2022 am Beispiel vulnerabler Gruppen wie älterer und chronisch kranker Menschen untersucht. Mehr als jede zweite verordnete Tagesdosis (55,9 Prozent) entfällt auf 16,4 Millionen GKV-Versicherte, die älter als 65 Jahre sind. Das entspricht einem Versichertenanteil von 22,4 Prozent. Nahezu jeder zweite Euro der Gesamt-Arzneimittelkosten entfällt damit auf diese Gruppe (46,0 Prozent).

Dies kann dadurch erklärt werden, dass Personen mit zunehmendem Alter häufiger von chronischen Erkrankungen betroffen sind. So sind 2020 unter den älteren AOK-versicherten Menschen über 65 Jahren knapp 90 Prozent von mindestens einer chronischen Erkrankung, zwei Drittel von mindestens zwei Erkrankungen, immerhin mehr als jede fünfte Person dieser Altersgruppe von vier und mehr Erkrankungen und knapp 10 Prozent von fünf und mehr chronischen Erkrankungen betroffen. Dies ist häufig dann auch mit einer Dauermedikation mit verschiedenen Wirkstoffen verbunden: Nahezu jede zweite ältere AOK-versicherte Person hat 2020 mehr als fünf verschiedene Wirkstoffe (42,1 Prozent), nahezu ein Viertel sieben und mehr Wirkstoffe (23,4 Prozent) und immerhin 6,8 Prozent der Älteren haben mehr als zehn verschiedene Wirkstoffe erhalten.

Dabei sollte berücksichtigt werden, dass ältere Menschen oft nicht in klinische Studien eingeschlossen sind, obwohl sie am häufigsten Arzneimittel einnehmen. Gleichzeitig wirken Medikamente oft anders, stärker oder länger als bei Jüngeren. Aufgrund der beschriebenen Multimorbidität mit zunehmendem Lebensalter ist häufig jeweils eine medikamentöse Therapie für jede einzelne Erkrankung notwendig: Diese älteren Menschen werden dann multimedikamentös behandelt und damit steigt das Risiko für Arzneimittelwechselwirkungen.

Die von mir beschriebenen Markttrends wie auch die Betroffenheit von Multimorbidität und Poly-medikation bei älteren Menschen zeigen die Herausforderungen, die bewältigt werden müssen. So sollten sich alle Beteiligten gemeinsam auf den Weg machen, um zukünftig eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertigere Arzneimittelversorgung zu erreichen.

Die ausführlichen Ergebnisse können Sie im Arzneimittel-Kompass 2022 nachlesen. Mit insgesamt 19 Kapiteln haben uns 50 Autorinnen und Autoren trotz der Covid-19-bedingten Herausforderungen dankenswerterweise großartig unterstützt. Frau Prof. Dr. Petra Thürmann, Mitherausgeberin des Arzneimittel-Kompass 2022, wird im Anschluss ausgewählte Ergebnisse unseres gemeinsamen Beitrags über die Arzneimittelversorgung älterer Menschen mit potenziell inadäquaten Medikamenten (PIM) vorstellen.

Kontakt und Information

**Kai Behrens** | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)