

# Arzneimittelpreise

Forderungen für eine bedarfsgerechte und preiswerte Versorgung



# Auf einen Blick

- AMNOG reformieren: Einführung einer Schnellbewertung der Kosten-Nutzen-Relation vor der Zulassung (sogenannte vierte Hürde)
- Positivliste für Medikamente einführen: Ausgliederung von nicht notwendigen und umstrittenen Arzneimitteln verbessert die Versorgungsqualität in der GKV
- Kosten für Forschung und Entwicklung veröffentlichen: Offenlegung schafft Transparenz über die realen Kosten
- Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel reduzieren: Senkung auf 7 Prozent entlastet das Gesundheitssystem und die privaten Haushalte
- Zuzahlungen für Arzneimittel abschaffen: Entlastung besonders für sozial benachteiligte Personengruppen
- Genderaspekte bei Arzneimitteln beachten: Berücksichtigung von geschlechts-, alters- und lebenslagenbedingten Unterschieden
- Europäische Kooperation ausbauen: Transparenz über Rabatte und Erstattungsbeträge stärken
- Rahmenbedingungen für Orphan Drugs konkretisieren: reguläres Nutzenbewertungsverfahren bei Markteintritt

# Reformbedarf

Der SoVD ist der Auffassung, dass eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung nicht an marktwirtschaftlichen Zielen und unternehmerischer Gewinnmaximierung ausgerichtet sein darf. Stattdessen sollten Nutzen, Qualität und Bezahlbarkeit an erster Stelle stehen. Doch leider verläuft der Trend seit Jahren in eine andere Richtung.

**45,6** **Mrd. Euro GKV-  
Arzneimittelausgaben  
2020**

**Anstieg um 5,1 % (plus 2,2 Mrd. Euro)**

**Entspricht 17,2 % der Leistungs-  
ausgaben der GKV**

So kosten neue Arzneimittel immer öfter sechsstellige Summen, die zunehmend die Krankenkassen belasten – und damit auch die Beitragszahler\*innen. Wenn sich diese Entwicklung fortsetzt, wird die finanzielle Belastung für die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu einem ernsthaften Problem. Zum Beispiel ist die Zahl der Verordnungen zwar seit Jahren etwa gleich geblieben, die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen stiegen jedoch im Jahr 2020 um 5,1 Prozent auf 45,6 Milliarden Euro. Das entspricht 17,2 % der Leistungsausgaben der GKV im Jahr 2020. Als eine Hauptursache dafür gelten hochpreisige, patentgeschützte Arzneimittel. Die GKV-Nettokosten für diese patentgeschützten Medikamente erreichten 2020 einen Höchststand von 23,1 Milliarden Euro, was einem Ausgabenanteil am Gesamtmarkt von 49,9 Prozent, aber einem Versorgungsanteil von nur 6,4 Prozent entspricht.

In Deutschland erstattet die gesetzliche Krankenversicherung jedes zugelassene, verschreibungspflichtige Arzneimittel unmittelbar mit dem Markteintritt vollständig. Dabei erhalten die Pharmahersteller in den ersten zwölf Monaten den von ihnen selbst festgelegten Preis – erst im Anschluss greifen die aus-

gehandelten Erstattungsbeträge. Zudem übernehmen die Kassen die Arzneimittel direkt nach ihrer Zulassung in voller Anwendungsbreite. Dieser deutsche Sonderweg ist einmalig in Europa. In anderen Ländern wird verhandelt, ob das Arzneimittel notwendig ist, für welche Patient\*innengruppen es einsetzbar ist und welche qualitativen Anforderungen insbesondere bei hochspezialisierten Therapien erfüllt sein müssen. Gleichzeitig müssen Patient\*innen in Deutschland deutlich höhere Preise für Medikamente bezahlen als in vergleichbaren europäischen Ländern. Denn der deutsche Fiskus hält mit dem vollen Mehrwertsteuersatz bei Medikamenten kräftig die Hand auf, während 23 von 27 EU-Staaten keine oder eine ermäßigte Mehrwertsteuer erheben.

Zudem zeigt sich hierzulande, dass die hohen Arzneimittelpreise in keiner erkennbaren Relation zum erzielten therapeutischen Fortschritt stehen. Denn nach zehn Jahren Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) muss konstatiert werden, dass lediglich in 45 Prozent der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ein belegter Zusatznutzen festzustellen war. Der Trend zu hohen Preisen zeigt sich auch bei den Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen. Diese sogenannten Orphan Drugs sind von der schnellen Nutzenbewertung und dem anschließenden Preisfestsetzungsverfahren ausgeschlossen, wenn der GKV-Umsatz unter 50 Millionen Euro im Jahr liegt. Die Hersteller dürfen die Preise für diese Arzneimittel deshalb weiterhin selbst festlegen. So konnten diese speziellen Medikamente ihren Umsatzanteil in den letzten Jahren verdreifachen. Gleichzeitig hatten mehr als die Hälfte der seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA beurteilten Orphan Drugs einen „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen.

Mit diesem Forderungspapier will sich der SoVD in die notwendige Debatte um eine bessere Arzneimittelversorgung einbringen und konstruktiv aufzeigen, welche Schritte dafür notwendig sind.

# Forderungen

**AMNOG:** AMNOG steht für das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“ und meint die Preisregulierung innovativer Medikamente in Deutschland. Seit Januar 2011 werden die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung nach diesem Verfahren bestimmt.

Um dem ungebremsten Preisanstieg bei neu zugelassenen Medikamenten entgegenzuwirken, ist in erster Linie eine Reform des AMNOG nötig.

## 1 AMNOG reformieren

Die Pharmafirmen testen die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft immer weiter aus. Es bedarf daher einer gesamtgesellschaftlichen Diskussion, wie Patient\*innen dauerhaft vor steigenden Arzneimittelpreisen geschützt werden können.

Um dem ungebremsten Preisanstieg bei neu zugelassenen Medikamenten entgegenzuwirken, ist in erster Linie eine Reform des AMNOG nötig. Dabei muss das System so umgestaltet werden, dass vor der Zulassung eine Schnellbewertung der Kosten-Nutzen-Relation eingeführt wird (sogenannte vierte Hürde), auf Grundlage derer im Anschluss die Preisbildung erfolgt. Das verhindert, dass Hersteller in den ersten zwölf Monaten die Preise für neue Medikamente selbst bestimmen können. Zudem herrscht von Beginn an Klarheit darüber, ob ein neues Medikament den vorgesehenen Zusatznutzen wirklich erfüllt. Dabei ist flankierend zu der Bewertung sicherzustellen, dass ein öffentlich zugängliches Studienregister eine größtmögliche Transparenz hinsichtlich des Bewertungsverfahrens gewährleistet. So muss garantiert sein, dass die Studien nicht erst nach der Zulassung, sondern unmittelbar nach Abschluss oder Abbruch der Studien in einem Register zu veröffentlichen sind.

## 2 Positivliste für Medikamente einführen

In den meisten europäischen Ländern liegen der Arzneimittelversorgung Positivlisten zugrunde. Eine Positivliste ist eine Liste mit Arzneimitteln, die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen. Es sind nur jene Medikamente in diese Liste aufzunehmen, deren Nutzen nachgewiesen ist. Zugleich sollen auch Kosten-Nutzen-Aspekte bei der Entwicklung einer Positivliste berücksichtigt werden. Denn inzwischen kosten 70 Prozent der Arzneimittel ohne Zusatznutzen mehr als die wirtschaftlichste Vergleichstherapie.

Die Positivliste soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erhöhen, die hohe Zahl von umstrittenen oder unwirksamen Arzneimitteln reduzieren und die hohen Arzneimittelpreise senken. In Deutschland existiert eine solche Liste – trotz zahlreicher Bemühungen – noch nicht. Diesen Umstand gilt es schnellstmöglich zu beheben.

### 3 Kosten für Forschung und Entwicklung veröffentlichen

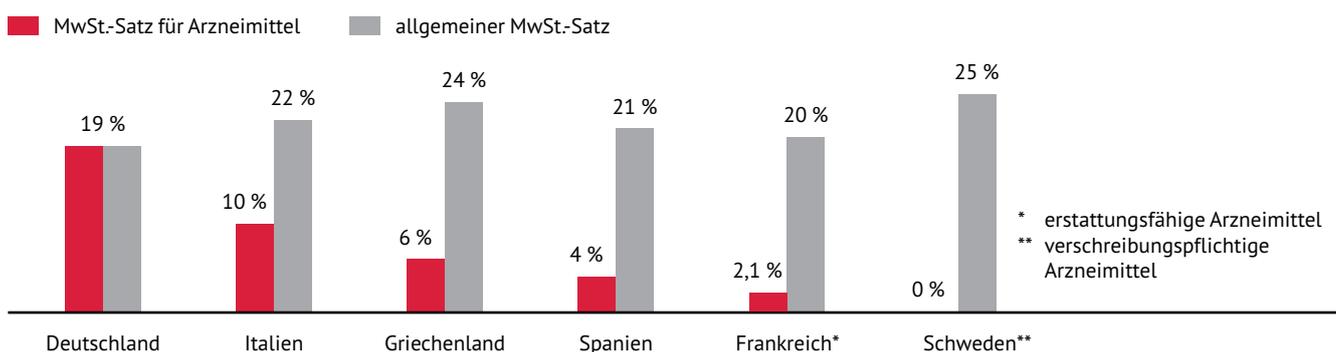
Die Industrie begründet ihre hohen Medikamentenpreise nach außen mit den hohen Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E). Die Arzneimittelpreisgestaltung ist jedoch oft intransparent, irrational und hängt nicht zwangsläufig mit den Kosten für F&E sowie Herstellung zusammen. Die Preise orientieren sich vielmehr daran, was der Markt hergibt, das heißt am maximal erreichbaren Gewinn und an der Bereitschaft der Gesundheitssysteme und der Gesellschaft, den Preis auch zu zahlen.

Dabei zeigt die Gewinnverwendung der Unternehmen, dass sie nicht auf die hohen Preise angewiesen sind, um ihre F&E zu refinanzieren. So geben die großen Unternehmen oft doppelt so viel für Marketing aus wie für F&E. Außerdem forschen viele erfolgreiche Unternehmen nicht selbst, sondern lassen forschen. Um die Transparenz bei der Preisgestaltung der Arzneimittel zu erhöhen, ist es daher erforderlich, die private und öffentliche Finanzierung für F&E vollständig offenzulegen. Dadurch sind die realen Kosten erkennbar, einschließlich öffentlicher Zuwendungen, Steuervergünstigungen und des Anteils staatlich finanzierter Grundlagenforschung.

### 4 Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel reduzieren

Von 27 EU-Staaten erheben nur zwei einen höheren Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel als Deutschland, nämlich Bulgarien und Dänemark, wohingegen 23 keine oder nur eine ermäßigte Mehrwertsteuer erheben. Dass in Deutschland auf Produkte wie Tierfutter, Taxifahrten und Schnittblumen 7 Prozent anfallen, während es bei Arzneimitteln, die zumeist täglich benötigt werden und nicht selten lebensnotwendig sind, 19 Prozent sind, ist unverhältnismäßig und belastet sowohl unser Gesundheitssystem als auch die privaten Haushalte massiv. Daher ist die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel von 19 auf 7 Prozent zu senken. Dies würde zu einer spürbaren Entlastung bei den Kosten führen.

**Die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel ist von 19 auf 7 Prozent zu senken.**



## 5 Zuzahlungen für Arzneimittel abschaffen

Seit der Einführung des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes im Jahr 2004 müssen die Versicherten grundlegend gesetzliche Zuzahlungen bei Medikamenten leisten, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Sie belaufen sich auf zehn Prozent des Arzneimittelpreises, dabei mindestens fünf und höchstens zehn Euro pro Medikament. Im Jahr 2019 mussten Pati-

ent\*innen allein für Medikamente und Verbandsmaterial 2,4 Milliarden Euro zuzahlen.

Finanzielle Zusatzbelastungen führen aber tendenziell dazu, dass gerade sozial benachteiligte Personengruppen Leistungen nicht in Anspruch nehmen. Denn

etwaige Sonderregelungen, wie beispielsweise zur Belastungsgrenze, gelten nur rückwirkend und stellen gerade diejenigen vor finanzielle Herausforderungen, die minimal über der Belastungsgrenze liegen. Zudem kommt den Zuzahlungsregelungen generell nur eine geringe bis keine steuernde Wirkung zu. Die Zuzahlungen verschärfen vielmehr die soziale Spaltung und haben in der solidarischen Krankenversicherung keinen Platz. Der SoVD fordert daher, die einseitige Belastung durch Zuzahlungen sofort abzuschaffen.

**Finanzielle Zusatzbelastungen führen tendenziell dazu, dass gerade sozial benachteiligte Personengruppen Leistungen nicht in Anspruch nehmen.**

## 6 Genderaspekte bei Arzneimitteln beachten

In der medizinischen Forschung und Behandlung gilt häufig der männliche Körper als Norm. Wirkung und Verträglichkeit eines Medikamentes können sich jedoch insbesondere aufgrund von biologischen, sozialen und kulturellen Faktoren deutlich unterscheiden, zum Beispiel zwischen Mann und Frau. Stoffwechsel, Verdauung und Körperzusammensetzung beeinflussen maßgeblich die Effekte, denen ein Arzneimittel im Organismus unterliegt (sogenannte Pharmakokinetik), wie etwa die Resorption, die Distribution, den Metabolismus sowie die Elimination des Arzneistoffes. Falsche Dosierungen von Medikamenten können gesundheitsschädlich oder gar lebensgefährlich sein.



Die spezifischen Belange von Patient\*innen, die sich aus Alter, Geschlecht, Behinderung oder anderen Lebenslagen in Wechselwirkung mit ihrem sozialen Umfeld ergeben, müssen mehr Beachtung finden. In der medizinischen Forschung sowie bei der Ausbildung von medizinischem Fach- und Pflegepersonal müssen geschlechts-, alters- und lebenslagenbedingte Unterschiede im Hinblick auf die Ursache, den Verlauf und die Therapie von Krankheiten sowie die Wechselwirkungen von Medikamenten stärker berücksichtigt werden.



## 7 Europäische Kooperation ausbauen

Im AMNOG-Verfahren verhandeln die pharmazeutischen Unternehmen mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen die Erstattungsbeträge – und sollen dies vorbereiten. Hierfür ist vorgesehen, dass sie die Höhe ihrer tatsächlichen Abgabepreise in anderen Ländern mitteilen müssen, sofern ihnen dies nicht aus rechtlichen Gründen unmöglich ist. Oftmals sind jedoch nur die Listenpreise bekannt, nicht die tatsächlichen Abgabepreise. Damit läuft eine wichtige Komponente der Preisverhandlung oft ins Leere.

Es braucht daher eine klare rechtliche Grundlage für die Möglichkeit und Ausgestaltung des Austausches auf europäischer Ebene. In Deutschland sollte die Mitwirkung an bereits bestehenden, länderübergreifenden, europäischen Kooperationen zur Verhandlung eines gemeinsamen Erstattungsbetrages, wie etwa bei der BeNeLuxA-Initiative, ausgebaut werden. Engere europäische Kooperationen verbessern das Wissen aller Beteiligten über den Nutzen einer Therapie und können so die Verhandlungsposition der Kostenträger der einzelnen Länder stärken. Das gilt insbesondere, wenn untereinander Transparenz über Rabatte und Erstattungsbeträge gegeben ist.

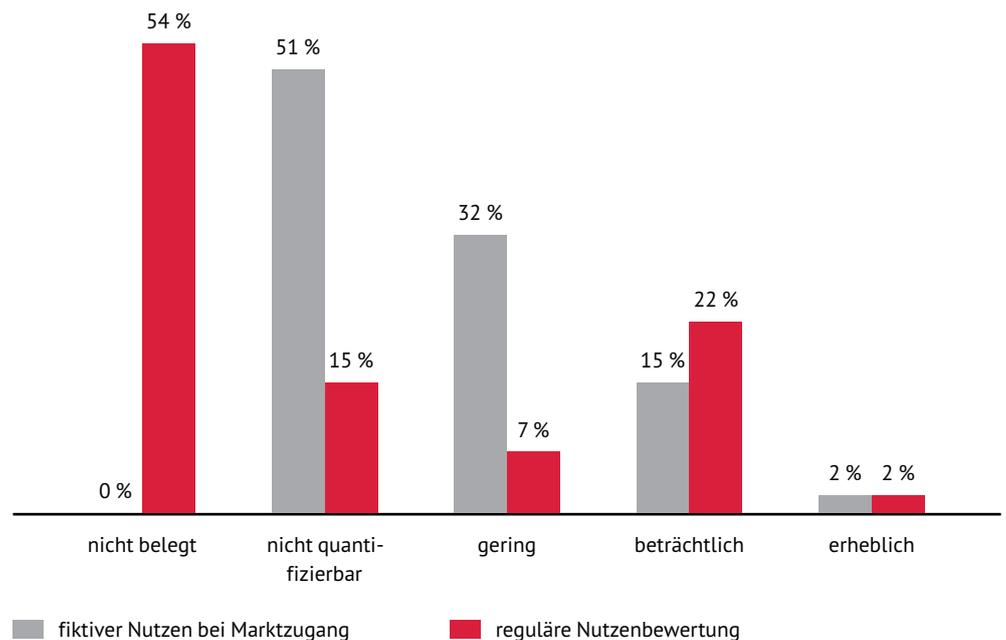
## 8 Rahmenbedingungen für Orphan Drugs konkretisieren

Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen nehmen stetig an Bedeutung zu. Rund ein Drittel der Medikamente, die in den vergangenen fünf Jahren neu auf den Markt kamen, sind solche sogenannten Orphan Drugs. Während diese Arzneimittel 2010 noch Nettokosten in Höhe von einer Milliarde Euro verursachten, haben sich ihre Kosten in zehn Jahren vervierfacht und erreichten über 4,4 Milliarden Euro im Jahr 2019. Bis 2024 wird für den weltweiten Markt der Anteil der Orphan Drugs an den Gesamtausgaben auf 20 Prozent prognostiziert. Um die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Leiden zu forcieren, haben Orphan Drugs eine Exklusivstellung beim Patentschutz und bei der frühen Nutzenbewertung. So kommt es, dass bis zu einem jährlichen Umsatz von 50 Millionen Euro generell ein Zusatznutzen unterstellt wird. Leider hat

die Vergangenheit gezeigt, dass der Definitionsrahmen für seltene Erkrankungen von fünf je 10.000 Personen nicht nur für „klassische“ seltene Krankheiten herangezogen wird, sondern auch für solche, die durch das Teilen von Anwendungsgebieten in Subgruppen entstehen. So kommt es, dass es eine Reihe von Arzneimitteln mit GKV-Ausgaben im dreistelligen Millionenbereich gibt, die als Orphan Drug gestartet sind und heute für diverse Indikationen eingesetzt werden.

Zudem hat das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) jüngst für alle Orphan Drugs, die seit Inkrafttreten der Regelung im Jahr 2011 wegen Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzschwelle ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen haben, ausgewertet, ob der fiktive Zusatznutzen bei der regulären Nutzenbewertung noch Bestand hatte und ob eine Bevorzugung bei der Nutzenbewertung daher berechtigt war. Das IQWiG hat einen fiktiven Zusatznutzen bei Marktzugang von Orphan Drugs in mehr als der Hälfte der Fälle nicht bestätigt. Maßgeblich war dabei in der Regel, dass erst in der regulären Nutzenbewertung eine zweckmäßige Vergleichstherapie als Vergleich herangezogen wurde, also erst hier ein Zusatznutzen bewertet werden konnte.

### Ergebnisse zum Zusatznutzen für Orphan Drugs bei Marktzugang und bei regulärer Nutzenbewertung



Daher sollten Regelungen getroffen werden, die dem Einsatz von Orphan Drugs im ursprünglichen Sinne gerecht werden. Da seit 2011 mehr als die Hälfte dieser Medikamente einen „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen aufwiesen, ist zudem sicherzustellen, dass alle Orphan Drugs die volle Zusatznutzenbewertung durchlaufen müssen.

## Hintergrund

Der Sozialverband Deutschland e.V. (SoVD) vertritt seit über 100 Jahren unter anderem die Interessen der Patient\*innen und Pflegebedürftigen, der chronisch kranken und behinderten Menschen in Deutschland und hat heute bundesweit über 600.000 Mitglieder. Als Patientenorganisation vertritt er unter dem Dach des Deutschen Behindertenrates auf Bundesebene die Interessen der Patient\*innen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen (gemäß § 140 SGB V) wie zum Beispiel im Gemeinsamen Bundesausschuss. Zugleich ist der SoVD eine der auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 SGB XI und engagiert sich unter anderem im Qualitätsausschuss Pflege für die Interessen der Betroffenen.

### **Impressum**

Sozialverband Deutschland e. V.  
Stralauer Straße 63  
10179 Berlin  
Tel. 030 72 62 22-0  
Fax 030 72 62 22-311  
kontakt@sovd.de  
www.sovd.de • www.sovd-tv.de  
www.sovd.de/mitgliedsantrag

### **Verfasser**

Denis Peikert  
Florian Schönberg

### **Bildnachweise**

Titel, S. 2, S. 7:  
Robert Kneschke / Adobe Stock  
S. 6: Muzyka / Adobe Stock

### **Gestaltung**

Denny Brückner

### **Lektorat**

Eva Lebenheim

### **Stand**

Juni 2022

 [sovd.bund](https://www.facebook.com/sovd.bund)

 [sovd\\_bund](https://twitter.com/sovd_bund)

 [sovd\\_bund](https://www.instagram.com/sovd_bund)

**App SoVD *digital***