

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

Inhalt der Pressemappe

- **Ihre Gesprächspartner**
- **Pressemitteilung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und des AOK-Bundesverbandes**
- **Statement von Helmut Schröder**
Stellvertretender Geschäftsführer WIdO und Mitherausgeber
Arzneimittel-Kompass 2022
- **Folien zum Statement von Helmut Schröder**
- **Statement von Prof. Dr. Petra Thürmann**
Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin Arzneimittel-Kompass 2022
- **Folien zum Statement von Prof. Dr. Petra Thürmann**
- **Statement von Dr. Sabine Richard**
Geschäftsführerin Versorgung beim AOK-Bundesverband
- **Flyer Arzneimittel-Kompass 2022**

Kontakt und Information

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

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

Ihre Gesprächspartner



Helmut Schröder

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



Prof. Dr. Petra Thürmann

Universität Witten/Herdecke
und Mitherausgeberin Arzneimittel-Kompass 2022



Dr. Sabine Richard

Geschäftsführerin Versorgung beim AOK-Bundesverband

Pressemitteilung des AOK-Bundesverbandes und des
Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)

Arzneimittel-Kompass 2022 zeigt Fehlentwicklungen auf und gibt Impulse für die Verbesserung der Versorgungsqualität

**AOK: Reformdruck bleibt, AMNOG muss
weiterentwickelt werden**

Berlin, 17.11.2022

Der Arzneimittel-Kompass 2022 mit dem Schwerpunkt „Qualität der Arzneimittelversorgung“ zeigt, dass neue Medikamente immer mehr kosten, aber davon nicht mehr Menschen profitieren. „Es wird immer mehr Geld für eine immer geringere Versorgungsreichweite ausgegeben“, sagt Helmut Schröder, stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und Mitherausgeber des Arzneimittel-Kompass. Weit mehr als die Hälfte der älteren Patienten sind von Polypharmazie und den damit einhergehenden Risiken betroffen. Dr. Sabine Richard, Geschäftsführerin Versorgung beim AOK-Bundesverband, fordert weitergehende Reformen im Arzneimittelmarkt, um die Solidargemeinschaft von stetig steigenden Preisen zu entlasten und die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Die Nettoausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel sind im Jahr 2021 um 8,8 Prozent auf 50,2 Milliarden Euro gestiegen. Wie schon in den Vorjahren fielen auch im Jahr 2021 im Arzneimittelmarkt besonders folgende Bereiche durch überdurchschnittliche Umsatzsteigerungen auf: patentgeschützte Arzneimittel (+14,4 Prozent), Orphan Drugs (+24,7 Prozent) und biologische Arzneimittel (+12 Prozent). „Diese drei Marktsegmente zeichnen sich dadurch aus, dass sehr viel Geld für wenige Medikamente aufgebracht wird, von denen letztendlich auch wenige Menschen profitieren“, so Schröder. Im vergangenen Jahr wurde mit patentgeschützten Arzneimitteln im GKV-Bereich ein Umsatz von 27,5 Milliarden Euro erwirtschaftet. Damit wurde auch 2021 erneut mehr als jeder zweite Euro der Arzneimittelkosten in diesem Bereich ausgegeben (52,5 Prozent).

Gemessen an verordneten Tagesdosen entfielen jedoch nur 6,5 Prozent der Versorgung auf patentgeschützte Medikamente. Seit nunmehr zehn Jahren treiben damit insbesondere neue Arzneimittel das Umsatzwachstum, tragen aber gleichzeitig immer weniger zur Versorgung bei.

Forderung nach angemessenen Preisen von Anfang an

Dass mit dem gerade verabschiedeten GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) künftig der verhandelte Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel bereits nach sieben statt bisher zwölf Monaten nach Markteintritt gelten soll, bewertet Dr. Sabine Richard als längst überfällig. „Das reicht aber nicht aus. Hersteller können immer noch sechs Monate lang hohe Gewinne für die von ihnen festgesetzten Preise einfahren, unabhängig davon, ob das neue Arzneimittel einen Mehrwert für die Versorgung bringt oder nicht.“, sagt Dr. Richard. Es sei darüber hinaus zu befürchten, dass die ab dem zweiten Halbjahr zu erwartenden Preissenkungen zuvor eingepreist werden und die Hersteller mit noch höheren Wunschpreisen in den Markt eintreten. Deshalb gebe es nur eine Lösung: „Der verhandelte Erstattungsbetrag muss rückwirkend zum Markteintritt gelten. Für einen angemessenen Preis von Beginn an sollte ein Interimspreis als vorläufiger Abrechnungsbetrag für jedes neue Arzneimittel festgelegt werden.“

„Mit dem Arzneimittel-Maßnahmenpaket im GKV-FinStG wurden zwar einige Stellschrauben in die richtige Richtung gedreht, insgesamt greife es aber zu kurz“, so Dr. Richard. Unverständlich sei, weshalb die breite Forderung nach der Absenkung der Mehrwertsteuer für Arzneimittel auf sieben Prozent weiterhin unberücksichtigt bleibe. Dies hätte auch langfristig zu einer großen Entlastung beigetragen. Bereits ab 2024 stelle sich die Finanzierungsfrage erneut.

Mehrzahl neuer Medikamente ohne Zusatznutzen

Der Arzneimittel-Kompass 2022 zeigt: Neue Arzneimittel sind nicht per se innovativ: Bei 61,5 Prozent der Patientengruppen hat sich im AMNOG-Bewertungsverfahren kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie gezeigt. Noch nicht einmal bei 40 Prozent der untersuchten Gruppen kann auch eine Verbesserung der Behandlungsqualität erwartet werden. In den letzten zehn Jahren hat die GKV 16,6 Milliarden Euro für diese Arzneimittel ohne jeglichen Zusatznutzen ausgegeben. Allein im Jahr 2021 belief sich die Summe auf 3,8 Milliarden Euro. „Damit führen eine Vielzahl von aufwändigen Forschungsvorhaben der Pharmazeutischen Industrie bis zur Einführung eines neuen Arzneimittels nicht zu einer verbesserten Versorgung“, sagt der stellvertretende WIdO-Geschäftsführer. Die mangelnde Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels und den hohen Preisen sowie den sich daraus ergebenden Einnahmen und Gewinnen verschärfe sich seit Jahren durch immer neue Preisrekorde. „Lösungsansätze zur Ermittlung von fairen Preisen, wie sie in der Wissenschaft diskutiert werden, könnten das Gleichgewicht wieder herstellen“, so Schröder.

Diese Entwicklung ist auch bei den Medikamenten zur Behandlung Seltener Erkrankungen, den Orphan Drugs, festzustellen. Immerhin 13 Prozent aller Ausgaben entfallen auf Orphan Drugs, mit einem marginalen Verordnungsanteil nach Tagesdosen von gerade einmal 0,07 Prozent. So kostet eine tägliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel durchschnittlich 213,53 Euro, die mit einem Nicht-Orphan Arzneimittel hingegen nur 0,94 Cent. Gleichzeitig war bei über zwei Drittel der Patientengruppen, die diese Medikamente verordnet bekamen, bisher kein oder nur ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen festzustellen. „Deshalb ist die Zeit reif, die Ausnahmeregelungen für Orphan Drugs endlich abzuschaffen und die Versorgungsqualität damit zu verbessern“, fordert Dr. Richard.

Mehr als die Hälfte der älteren Patienten von Polypharmazie betroffen

Die Qualität der Arzneimittelversorgung beleuchtet der Arzneimittel-Kompass unter anderem am Beispiel Älterer. „Viele ältere Menschen nehmen aufgrund verschiedenster Erkrankungen und Beschwerden mehrere Arzneimittel täglich ein. Bei fünf oder mehr verschiedenen Medikamenten pro Tag spricht man von Polypharmazie. Diese birgt zahlreiche Risiken“, so Prof. Petra Thürmann von der Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin des Arzneimittel-Kompass 2022. Lag der Verordnungsanteil für ältere Patienten ab 65 Jahren im Jahr 2012 im Mittel noch bei 3,9 verschiedene Medikamenten, so waren es im Jahr 2021 im Mittel bereits 4,4 Medikamente pro Tag. Somit ist weit mehr als die Hälfte der älteren Patientinnen von Polypharmazie betroffen. Nach der neuen PRISCUS 2.0-Liste erhielt im Jahr 2021 knapp die Hälfte (49.5 Prozent) der insgesamt 16,4 Millionen älteren GKV-Versicherten mindestens ein potenziell unangemessenes Medikament (PIM) verordnet. „Hinzu kommt, dass die den Leitlinien zugrundeliegenden Studien multimorbide und gebrechliche Patientinnen meist ausschließen, so dass auch die Evidenz für den Nutzen in dieser Population nicht gesichert ist“, so Thürmann.

„Wir haben kein Erkenntnisproblem, welche Arzneimittel bei älteren Menschen potenziell unangemessen sind, sondern ein Umsetzungsproblem. Die PRISCUS-2.0-Liste, die demnächst von unserem Institut kostenfrei zur Verfügung gestellt wird, stellt den Transfer in die Praxis sicher“, so Schröder.

Mehr Infos zum Arzneimittel-Kompass 2022 und kostenloser Download:

<https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen>

www.aok-bv.de

Kontakt und Information

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

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

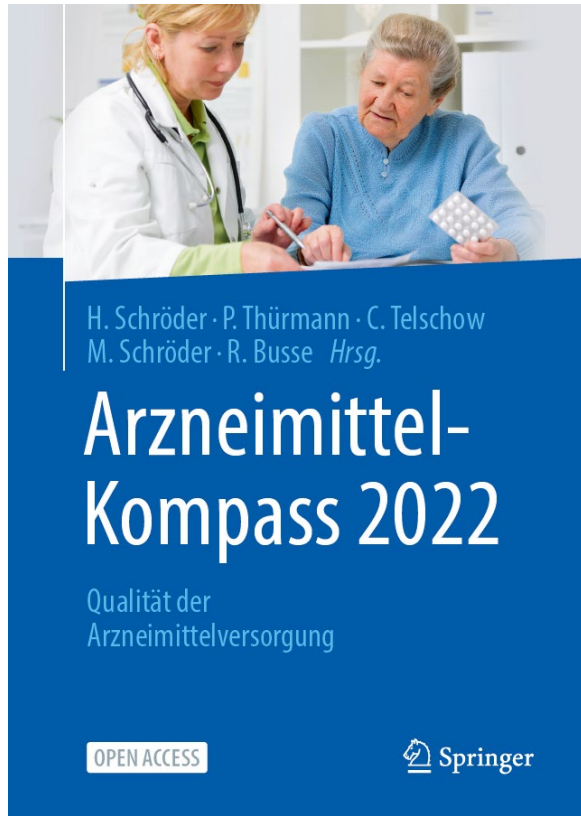
Luft nach oben bei Qualität und Wirtschaftlichkeit

**Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneimittel-Kompass 2022
am 17. November 2022**

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

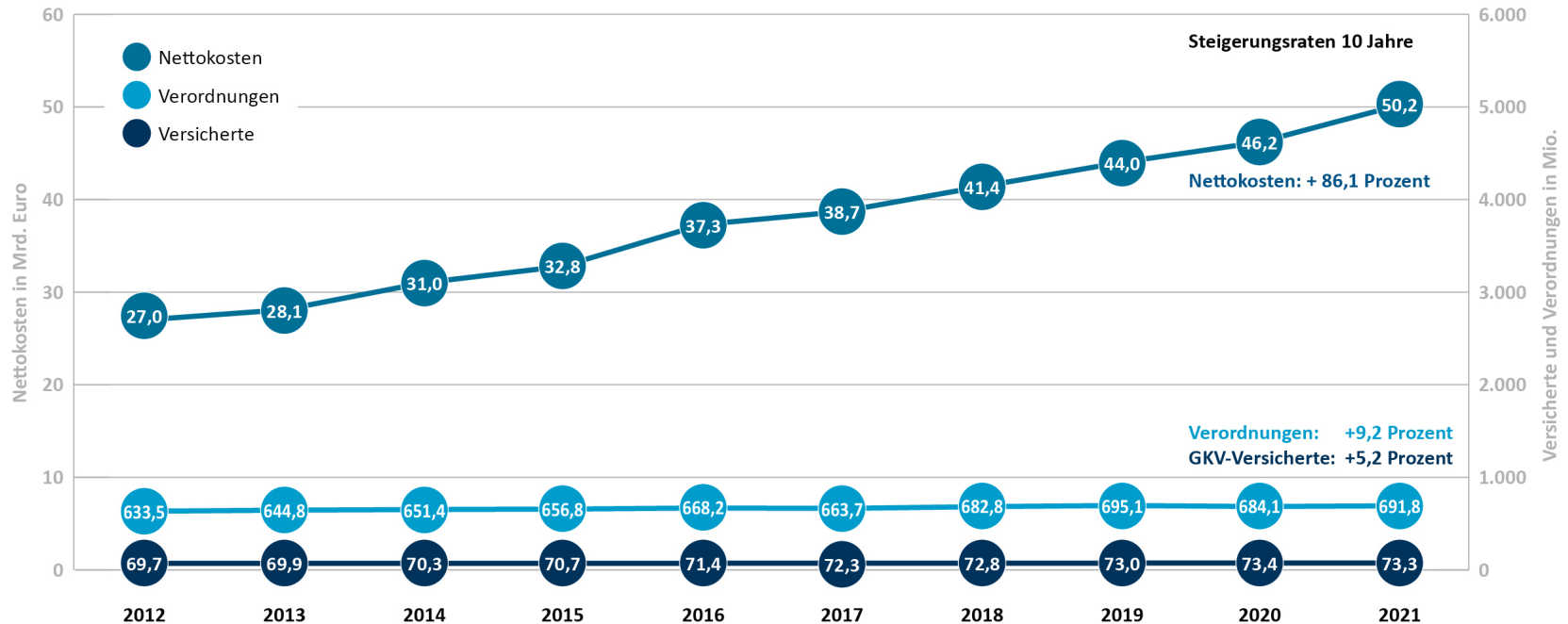
Es gilt das gesprochene Wort!

Arzneimittel-Kompass 2022: Qualität der Arzneimittelversorgung



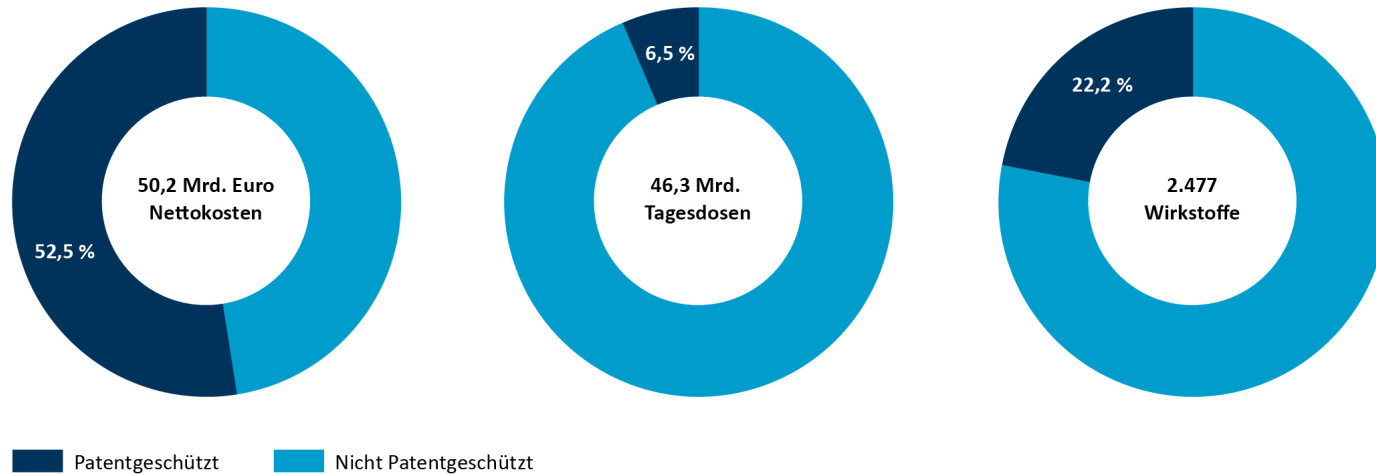
- Fragestellungen des Arzneimittel-Kompass 2022
 - Wie kann Qualität in der Arzneimittelversorgung begrifflich gefasst und abgegrenzt werden?
 - Für welche Gruppen von Patientinnen und Patienten sind welche Defizite in der Versorgung erkennbar?
 - Welche Hürden und Hindernisse gilt es zu bewältigen, um diese Defizite auszugleichen?
 - Wie kann das Wissen über eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung in der Praxis umgesetzt werden?
- Blick ins Buch
 - 19 Fachbeiträge von über 50 Autorinnen und Autoren
 - Blick auf unterschiedliche Versorgungsbereiche und Patientengruppen
 - Sicht der relevanten Akteurinnen und Akteure
 - Bewertung der Trends im Arzneimittelmarkt

GKV-Versicherte, Arzneimittelkosten und –verordnungen



Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

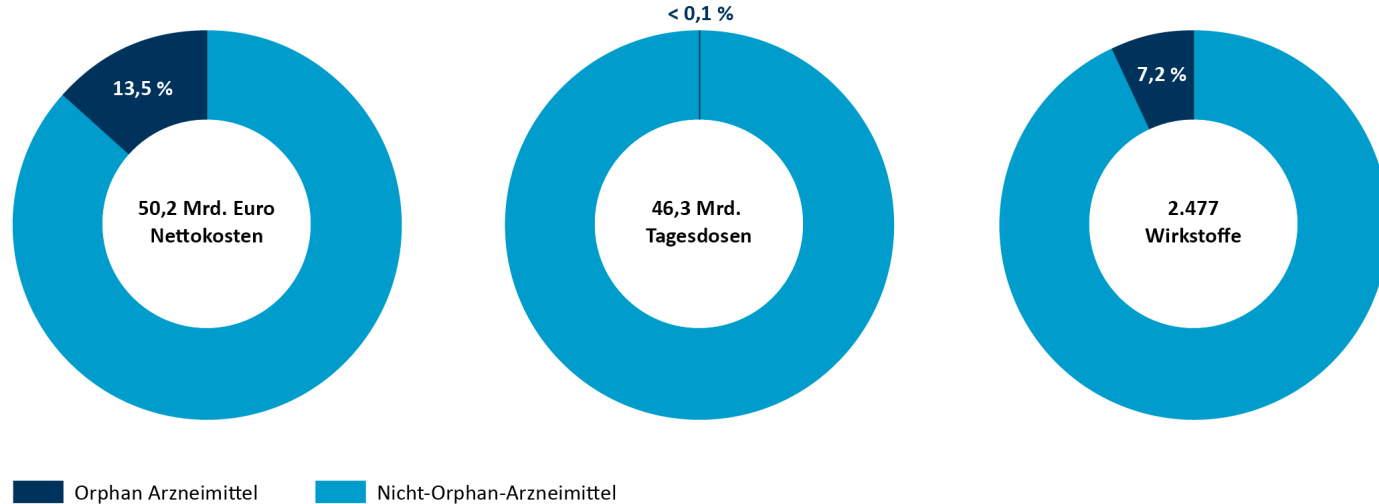
Jeder zweite Euro für patentierte Arzneimittel



Nettokosten im Patentmarkt in 10 Jahren nahezu verdoppelt:
13,3 Mrd. Euro (2012) auf 26,4 Mrd. Euro (2021)

Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

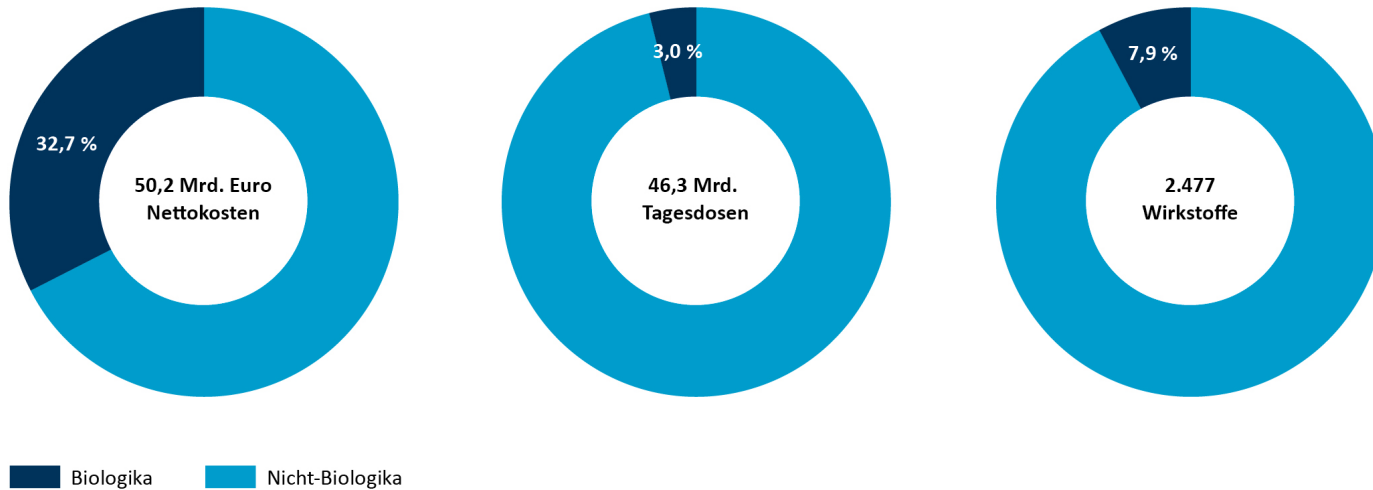
Geringe Verordnungreichweite von Orphan Arzneimittel



Nettokosten der Orphan Drugs in 10 Jahren mehr als verfünffacht:
1,2 Mrd. Euro (2012) auf 6,8 Mrd. Euro (2021)

Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

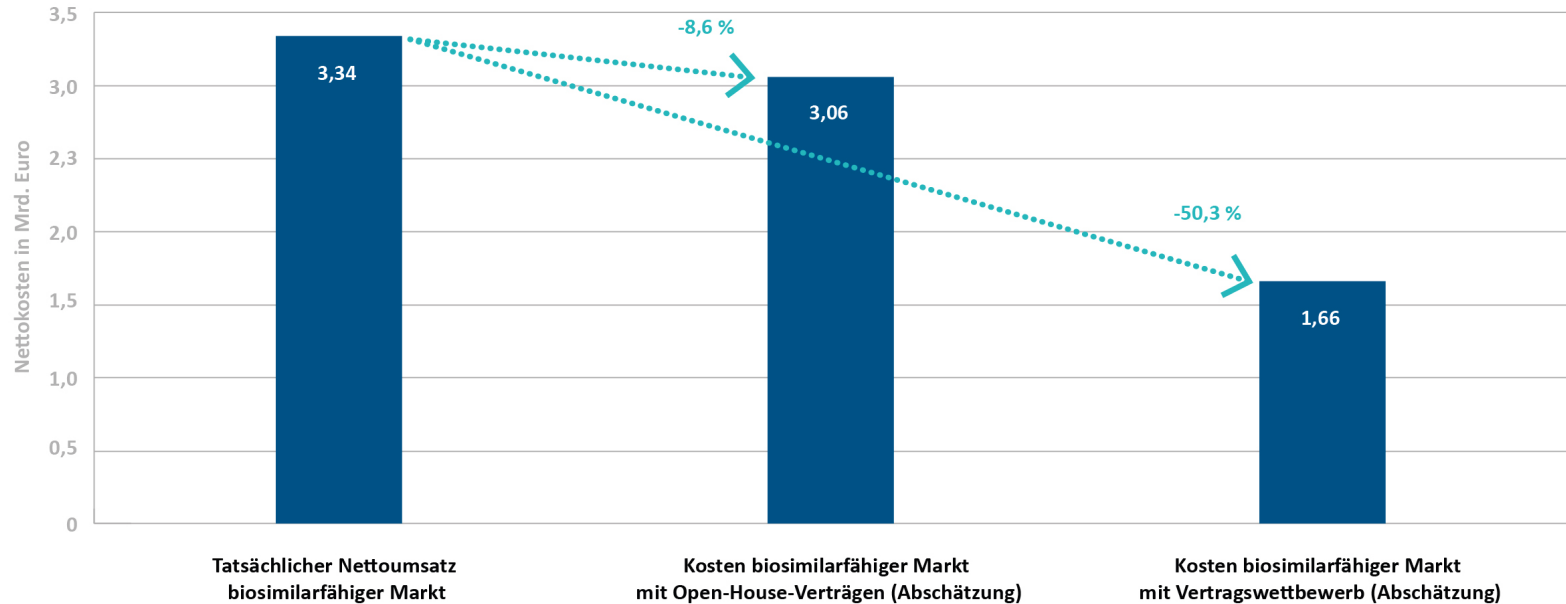
Ein Drittel der Kosten für Biologika



Nettokosten der **Biologika** in 10 Jahren mehr als verdreifacht:
5,3 Mrd. Euro (2012) auf 16,4 Mrd. Euro (2021)

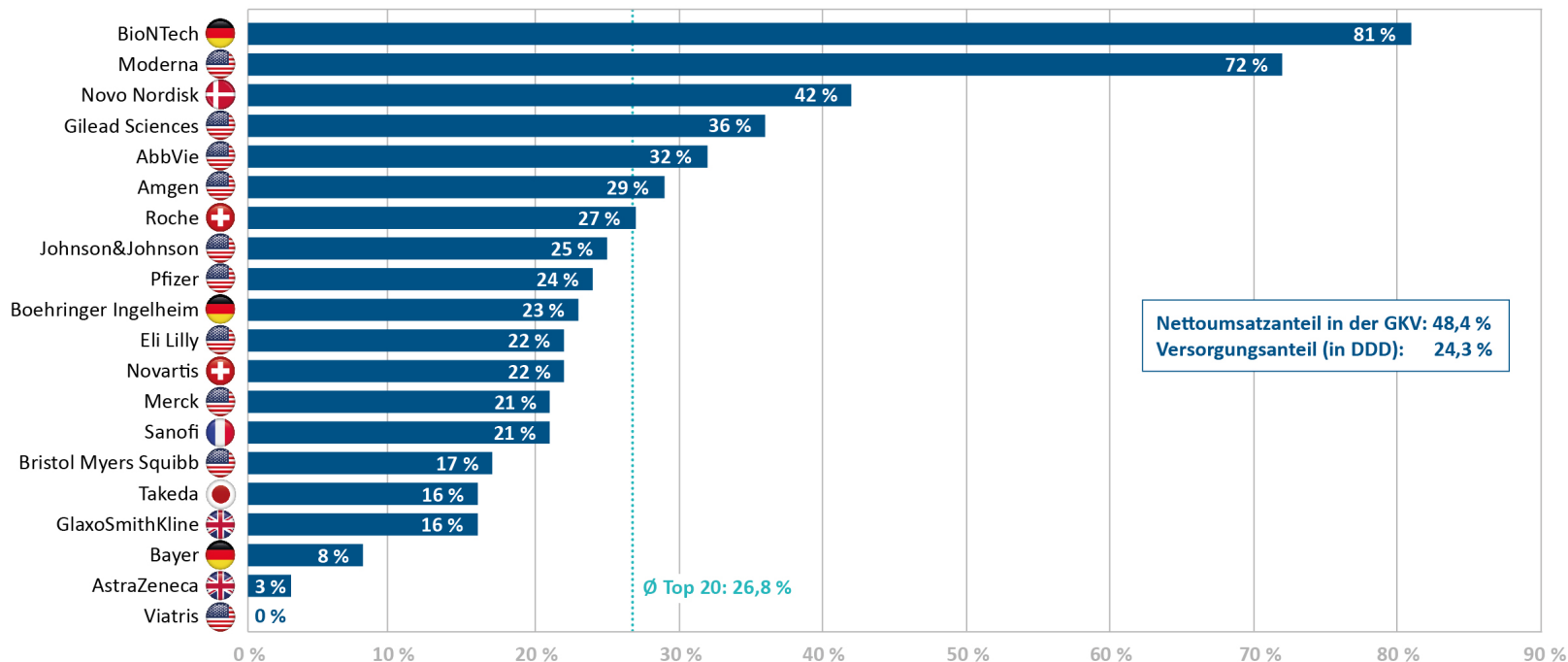
Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Hohe Einsparungen möglich – ohne Qualitätsverlust



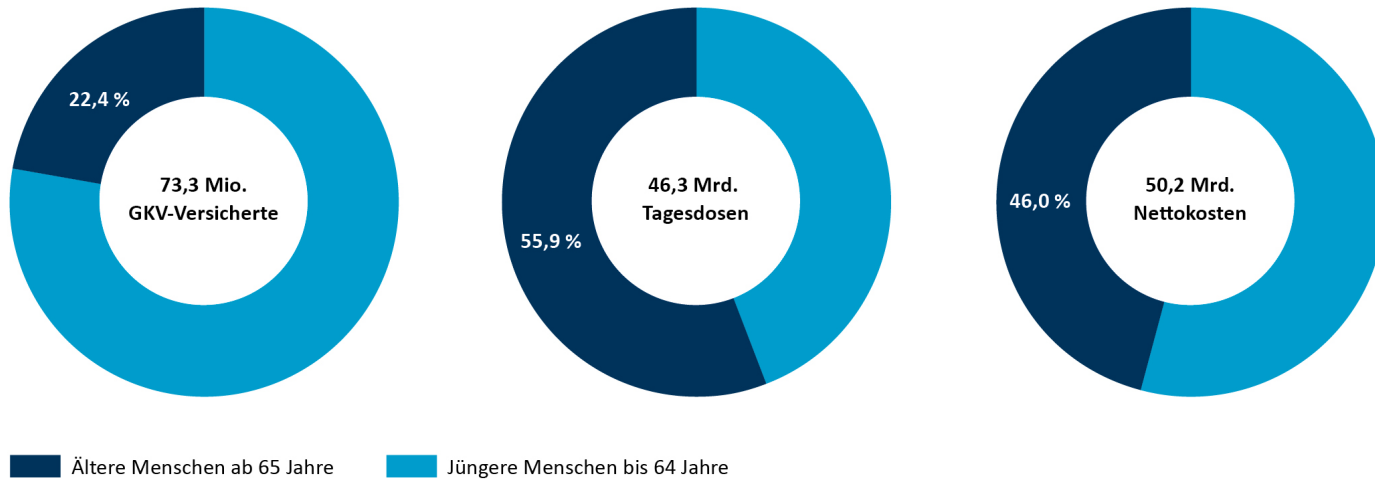
Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

EBIT-Margen der umsatzstärksten Pharmaunternehmen 2021



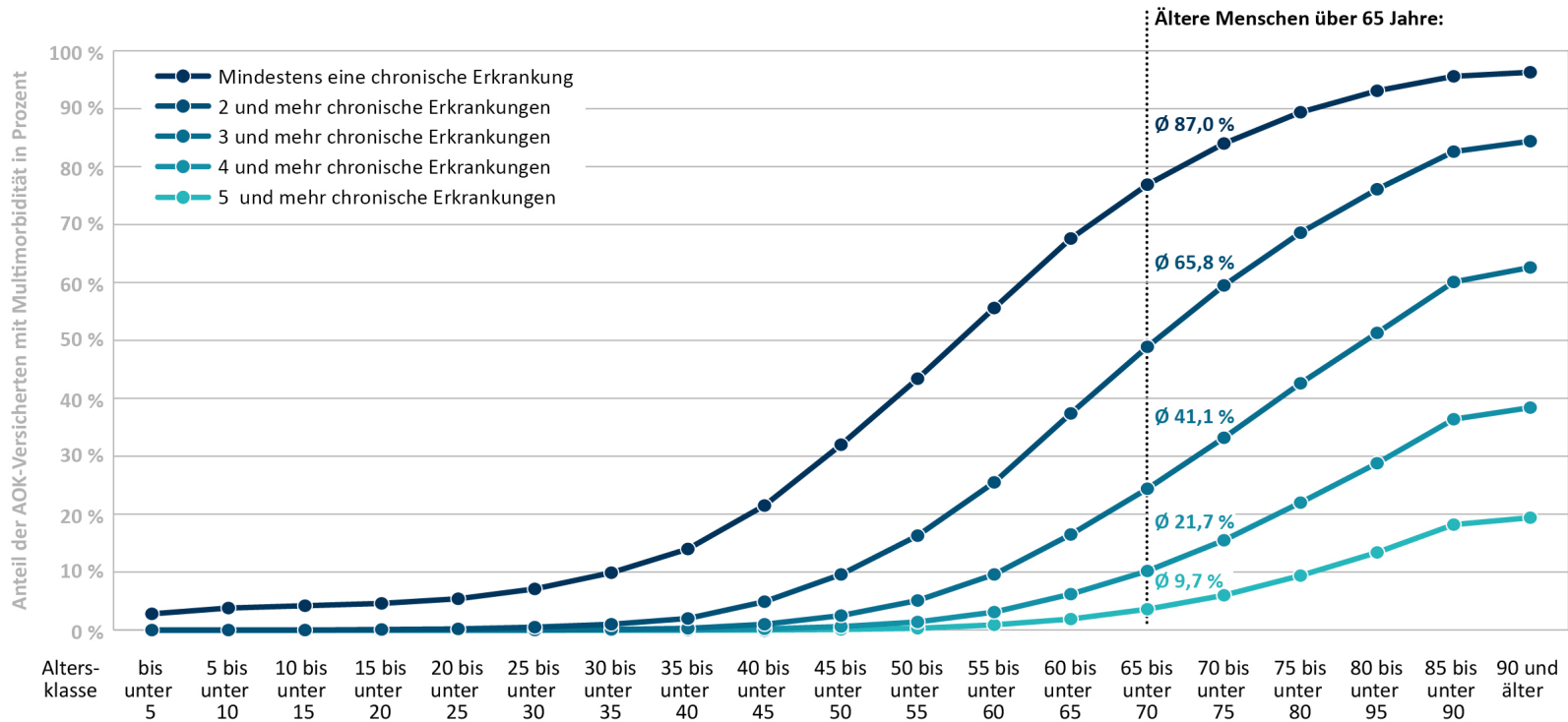
Quelle: Umsätze gemäß Manager Magazin vom 15.12.2021 „Das sind die 20 größten Pharmaunternehmen weltweit“ (zugegriffen am 2.9.2022); EBIT-Margen gemäß Infront GmbH nach FAZ.net (zugegriffen am 2.9.2022); EBIT-Margen von Takeda und NovoNordisk gemäß marketscreener.net (zugegriffen am 2.9.2022); EBIT-Marge von Boehringer-Ingelheim basiert auf dem Betriebsergebnis/Umsatzerlöse gemäß Geschäftsbericht.

Ältere Menschen über 65 Jahre im Jahr 2021



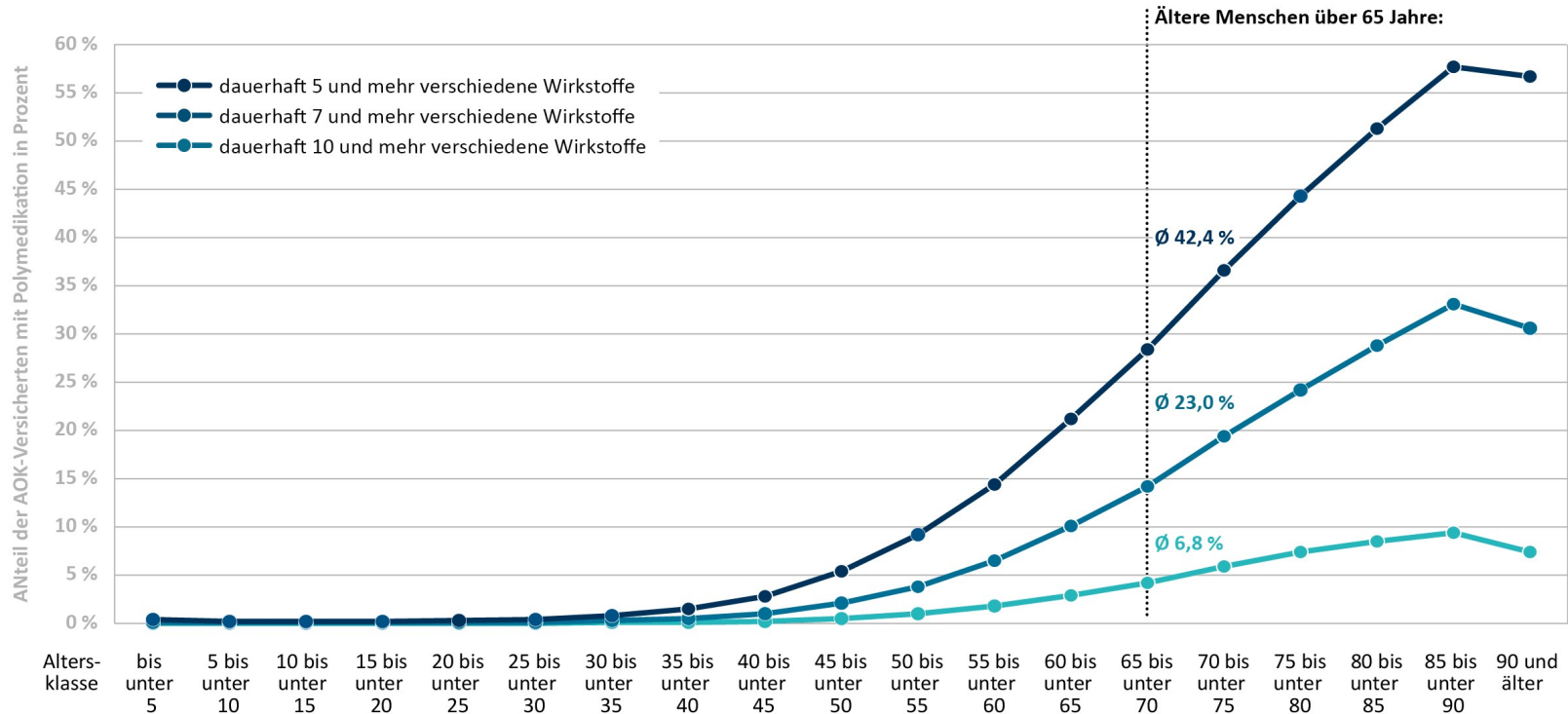
Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Multimorbidität unter AOK-Versicherten in 2020



Quelle: AOK-Versicherte in 2020 mit Arthrose des Hüftgelenks (Coxarthrose), Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose), Asthma, Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie), Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Demenz, Diabetes mellitus Typ 2, Herzinsuffizienz, Koronare Herzkrankheit (KHK), Morbus Parkinson oder Osteoporose

Polymedikation unter AOK-Versicherten 2020



Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Besondere Herausforderung bei älteren Menschen

- **Arzneimittelzulassung**

Ältere Menschen werden oft nicht in klinische Studien eingeschlossen, obwohl sie am häufigsten Arzneimittel einnehmen.

- **Physiologie**

Der ältere Körper verändert seinen Stoffwechsel, Medikamente wirken oft anders, stärker oder länger als bei Jüngeren.

- **Chronische Erkrankungen**

Ältere Menschen sind häufiger von mehreren chronischen Erkrankungen betroffen.

- **Arzneimittelwechselwirkungen**

Bei medikamentöser Therapie der einzelnen Erkrankungen wird multimedikamentös behandelt und das Risiko für Arzneimittelwechselwirkungen steigt.

Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Vielen Dank!

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

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

Statement von Prof. Dr. Petra Thürmann

Universität Witten/Herdecke und Mitherausgeberin
Arzneimittel-Kompass 2022.

Weit mehr als die Hälfte der älteren Patienten von Polypharmazie und den damit einhergehenden Risiken betroffen

Es gilt das gesprochene Wort.

Viele Ältere Menschen nehmen aufgrund verschiedener Erkrankungen und Beschwerden mehrere Arzneimittel täglich ein. Bei fünf oder mehr verschiedenen Medikamenten pro Tag spricht man gemeinhin von einer Polypharmazie. Diese birgt zahlreiche Risiken. Es kann zu vermehrten Wechsel- und Nebenwirkungen kommen, und Medikamente werden gegen die Nebenwirkungen der vorherigen Medikamente verabreicht. Meist sind verschiedene Behandlerinnen beteiligt, die oft nicht wissen, was von den Kolleginnen verordnet wird. Betrachtet man die verordneten Tagesdosen der GKV-Versicherten seit 2012, so fällt die zunehmende Menge an verordneten Tagesdosen um etwa zwölf Prozent auf. Wurden den älteren Patienten (ab 65 Jahren) im Jahr 2012 im Mittel 3,9 verschiedene Medikamente verordnet, so waren es 2021 im Mittel bereits 4,4 Medikamente pro Tag.

Leitlinie schließen multimorbide Patienten meist aus

Somit ist weit mehr als die Hälfte der älteren Patientinnen von Polypharmazie und den damit verbundenen Risiken betroffen. Ein Teil der Polypharmazie beruht auf Leitlinien-gerechter Behandlung. Das bedeutet, dass ein erhöhtes Risiko besteht, wenn Medikamente für eine Erkrankung oder ein anderes Leiden nicht vertragen werden oder dieses sogar verschlimmern. Bedauerlicherweise adressieren auch heute noch viele fachspezifische Leitlinien nicht ausreichend das Problem der Multimorbidität und „konkurrierenden“ Erkrankungen. Hinzu kommt, dass die den Leitlinien zugrundeliegenden Studien multimorbide und gebrechliche Patientinnen meist ausschließen, so dass auch die Evidenz für den Nutzen in dieser Population nicht gesichert ist.

Neben der bereits genannten erhöhten Wahrscheinlichkeit, Wechsel- oder Nebenwirkungen zu erleiden, steigt auch das Risiko ein „potenziell unangemessenes Medikament für ältere Menschen“ zu erhalten. Zu diesen „potenziell inadäquaten Medikamenten“ (kurz PIM genannt) werden Medikamente gezählt, für die - nach einem Expertenkonsens - das Nutzen/Risiko-Verhältnis bei älteren Menschen ungünstig ist. Medikamentennebenwirkungen wie Müdigkeit, Blutdruckabfall, Sehstörungen, sind schon für einen jüngeren Menschen lästig, können aber bei einem älteren Menschen lebensbedrohlich sein und zu Stürzen oder kognitiven Einbußen führen. Nach der neuen PRISCUS 2.0-Liste erhielt im Jahr 2021 knapp die Hälfte (49.5 %) der insgesamt 16,4 Millionen älteren GKV-Versicherten mindestens ein PIM verordnet.

Für den deutschen Arzneimittelmarkt sind diese Wirkstoffe, teilweise auch mit Dosisobergrenzen und Behandlungsdauer auf der sogenannten PRISCUS-Liste aufgeführt. Diese wurde 2010 erstmals publiziert und nun im Jahr 2022 aktualisiert (<https://www.priscus2-0.de>).

In allen Altersgruppen über 65 Jahren erhalten Frauen stets deutlich mehr potenziell unangemessene Medikamente verordnet als Männer. Betrachtet man beide Geschlechter gemeinsam, so sieht man ab dem 85. Lebensjahr einen erfreulichen Rückgang der PIM-Verordnungen.

Die Tendenz der letzten zehn Jahre zeigt keine auffällige Steigerung der PIM-Verordnungen bei GKV-Versicherten. Seit 2016 stagniert die Verordnungsmenge. Prozentual gesehen kann man sogar eine positive Tendenz erkennen: Der Anteil von PIM-Verordnungen an allen Verordnungen sank in dem Zehn-Jahreszeitraum von 14 auf 12 Prozent.

Erhöhtes Risiko für Krankenhausaufnahmen

Insgesamt sollte die Tatsache, dass jeder zweite ältere GKV-Versicherte im Jahr ein potenziell unangemessenes Medikament erhält, grundsätzlich zu kritischem Hinterfragen führen. Schließlich war für die originale PRISCUS-Liste nachgewiesen, dass die Einnahme von Medikamenten dieser Liste mit einem erhöhten Risiko für Krankenhausaufnahmen, zum Beispiel auch Frakturen, verbunden ist.

Sicherlich erschreckt damit der hohe Prozentsatz, denn mit der originalen PRISCUS-Liste aus dem Jahr 2010 liegt der Anteil an PIM-Verordnungen deutlich niedriger. So wurden im Jahr 2021 insgesamt 3,2 Milliarden definierte Tagesdosen an PIM-Wirkstoffen der PRISCUS 2.0-Liste verordnet, während es nach der originalen PRISCUS 1.0-Liste nur 404,3 Millionen definierte Tagesdosen waren. Es lohnt sich also einen Blick auf die Veränderung der Liste zu werfen und auf Wirkstoffklassen- und teilweise sogar auf Wirkstoffebene zu betrachten.

Gut die Hälfte der potenziell unangemessenen Medikamente bezieht sich auf Verordnungen von Magenschutzpräparaten, den sogenannten Protonenpumpeninhibitoren. Diese Medikamente werden bei Beschwerden wie saurem Aufstoßen bis hin zum manifesten Magen-Darm-Geschwür verordnet. Aber auch zur Prävention von Magenblutungen bei gleichzeitiger Einnahme von Schmerzmitteln und/oder Blutgerinnungshemmern kommen sie zum Einsatz. Als PIM wurde in dieser Analyse nur gewertet, wenn eine Dauertherapie von mehr als acht Wochen aus den Verordnungszahlen erkennbar war. Insofern ist hier eine Unschärfe in der Berechnung enthalten. Ebenso wird eine Behandlung mit Gerinnungshemmern in der Regel dauerhaft durchgeführt, so dass auch eine längere Einnahme von Protonenpumpenhemmern gerechtfertigt ist. Nichtsdestotrotz ist die langfristige Einnahme dieser Medikamente vor allem bei älteren Menschen mit einem erhöhten Risiko für Osteoporose, Knochenbrüche und bestimmten Infektionen verbunden. Protonenpumpenhemmer sind diejenigen Medikamente, bei denen am häufigsten das Potenzial besteht, sie nach kritischer Indikationsstellung abzusetzen.

Ebenfalls zu den häufig verordneten potenziell unangemessenen Medikamenten zählen einige Wirkstoffe gegen Schmerzen, Antidepressiva und Medikamente bei Blasen- und Prostatabeschwerden.

Großer Handlungsbedarf in der Praxis

Es stellt sich natürlich die Frage, inwieweit man auf diese Medikamente verzichten kann. Bei den Protonenpumpenhemmern gibt es sehr gute Studien, die zeigen, dass man in der Dauertherapie oftmals auf diese Medikamente verzichten kann beziehungsweise sie in niedriger Dosis oder nur bei Bedarf einnimmt. Aber offenbar scheint es ein Potenzial zu geben, denn wir sehen eine erhebliche Variabilität in den Verordnungen zwischen den Bundesländern beziehungsweise KV-Bezirken. Während in Mecklenburg-Vorpommern 54,7 Prozent der älteren GKV-Versicherten ein PIM erhalten, sind es nur 47,4 Prozent der Seniorinnen in Sachsen-Anhalt.

Während eine regionale Analyse aus dem Jahr 2010 mit der originalen PRISCUS-Liste ebenfalls zeigte, dass die PIM-Verordnungsprävalenz in Sachsen-Anhalt mit am niedrigsten war, sind diese nun auch zum Beispiel in Bayern relativ niedrig, das 2010 noch zu den Bundesländern mit relativ hoher PIM-Prävalenz gehörte. Die Verordnungsprävalenz im Saarland war 2010 am höchsten, dieses Bundesland belegt nun Rang zwei. Aufgrund der zahlreichen Neuerungen in der PRISCUS 2.0-Liste ist es schwer zu erklären, welche regionalen spezifischen Maßnahmen zu einer geringeren Rate an PIM-Verordnungen führen. Jedoch zeigen sowohl die regionalen als auch die im Buch gezeigten Unterschiede zwischen Facharztgruppen Präferenzen der Verordnerinnen auf, die sich im Laufe der nächsten Jahre durch vermehrte Aufmerksamkeit verändern können. Dann wird sich erweisen, ob die Anwendung von Medikamenten der PRISCUS 2.0-Liste messbar mit erhöhten Risiken verbunden ist und ob es adäquate therapeutische Alternativen gibt beziehungsweise diese genutzt werden.

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

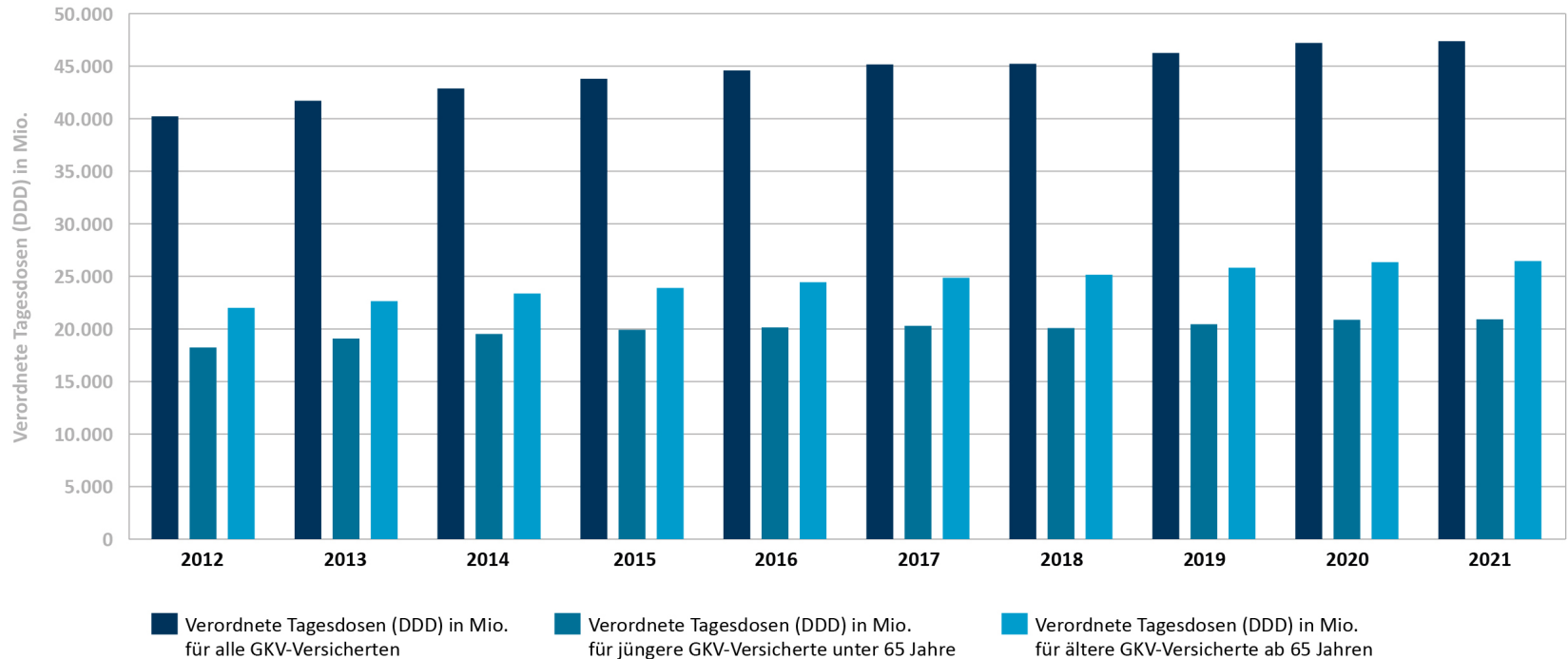
Potenziell unangemessene Arzneimittel für ältere Menschen

**Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneimittel-Kompass 2022
am 17. November 2022**

Prof. Dr. Petra Thürmann, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke
Helios Universitätsklinikum Wuppertal

Es gilt das gesprochene Wort!

Wer wird 2020 mit Arzneimitteln therapiert?

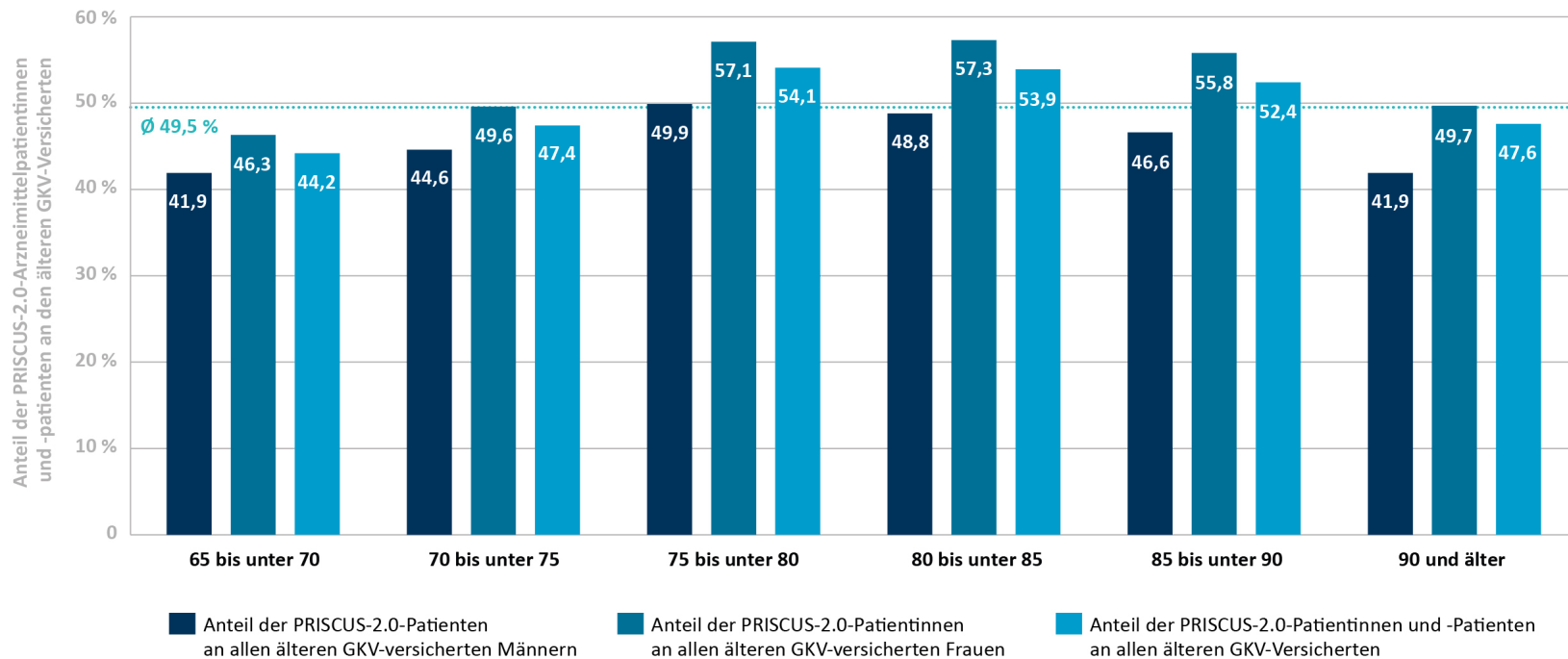


Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Verstärkte Nebenwirkungsintoleranz bei älteren Menschen

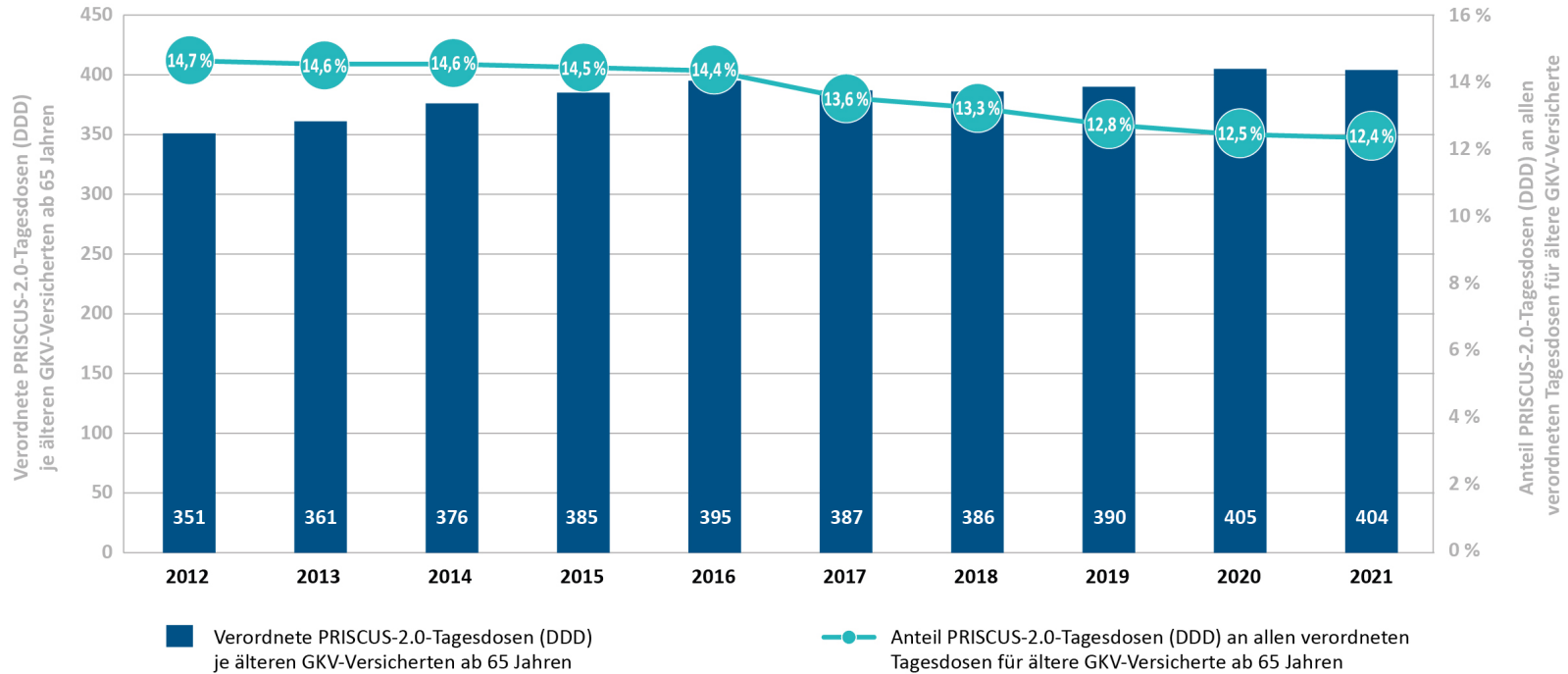
Arzneimittelgruppe	Nebenwirkungen (Beispiele)
Mittel bei Magensäure bedingten Erkrankungen (Sodbrennen, Magenschleimhaut- und Speiseröhrenentzündung, Magengeschwür); z. B. <i>Pantoprazol</i>	Infektionen im Magen-Darm-Trakt, Knochenbrüche, Verwirrung
Mittel gegen Entzündungen und Schmerzen; z. B. <i>Ibuprofen</i> , <i>Diclofenac</i>	Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre, Durchbrüche in Magen- und Darmwand, erhöhtes Risiko für Herzinfarkte
Bestimmte Mittel bei Depression; z. B. <i>Opipramol</i>	Mundtrockenheit (Durstgefühl), Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Verschlechterung der Kognition, Sturz- und Frakturrisiko
Bestimmte blutdrucksenkende Mittel (im ZNS wirkend); z. B. <i>Moxonidin</i>	Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verschlechterung der Kognition
Mittel bei Harnblasen- und Prostataerkrankungen; z. B. <i>Trospium</i>	Mundtrockenheit, kognitive Beeinträchtigung, EKG-Veränderungen
Mittel bei Diabetes (außer Insuline); z. B. <i>Glimepirid</i>	Schwere Unterzuckerungen
Starke Beruhigungsmittel mit Wirkung gegen Schizophrenie und Psychosen (Psychopharmaka); z. B. <i>Risperidon</i>	Angst, Unruhe, Krämpfe, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Erhöhte Sterblichkeit bei Demenz
Harntreibende Mittel zur Blutdrucksenkung (Kalium sparend); z. B. <i>Spironolacton</i>	lebensgefährliche Elektrolytstörung, Herzrhythmusstörungen
Bestimmte blutdrucksenkende Mittel (peripher wirkend); z. B. <i>Doxazosin</i>	Blutdruckabfall, Benommenheit, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstörungen
Bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine); z. B. <i>Zolpidem</i>	Sturz- und Frakturrisiko, psychiatrische Reaktionen, Verschlechterung der Kognition, verlängerte Reaktionszeit

Ältere Patientinnen erhalten häufiger ungeeignete Arzneimittel



Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Anteil der PRISCUS-2.0-Verordnungen leicht rückläufig

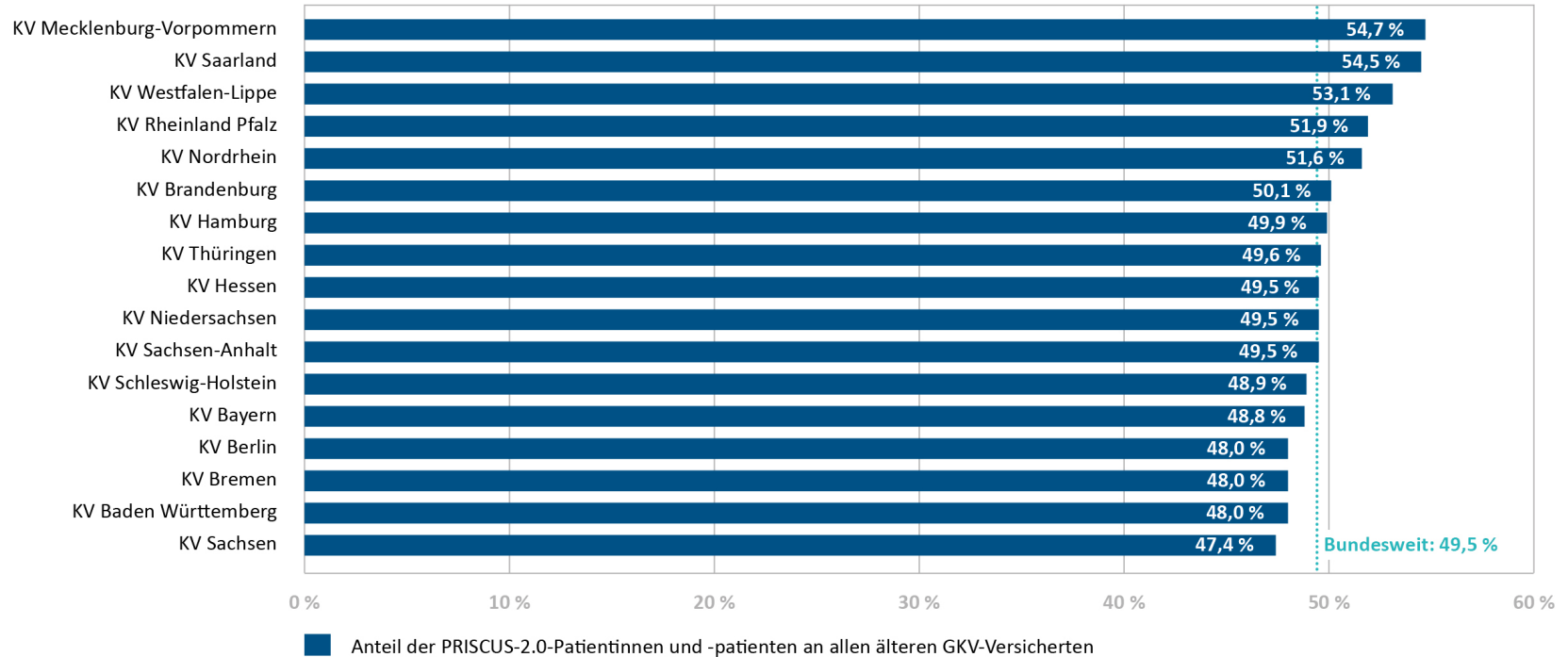


Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

PRISCUS-2.0-Arzneimittel in 2020 bei älteren Menschen

Arzneimittelgruppengruppe	PRISCUS-2.0 Tagesdosen in Mio.	PRISCUS-2.0-Arzneimittel- patientinnen und -patienten in Tsd.
Mittel bei Magensäure bedingten Erkrankungen (Sodbrennen, Magenschleimhaut- und Speiseröhrenentzündung, Magengeschwür)	1.742,7	3.404
Mittel gegen Entzündungen und Schmerzen	258,6	2.538
Bestimmte Mittel bei Depression	197,4	1.127
Bestimmte blutdrucksenkende Mittel (im ZNS wirkend)	183,3	488
Mittel bei Harnblasen- und Prostataerkrankungen	141,5	632
Mittel bei Diabetes (außer Insuline)	106,9	281
Starke Beruhigungsmittel mit Wirkung gegen Schizophrenie und Psychosen (Psychopharmaka)	86,7	660
Harntreibende Mittel zur Blutdrucksenkung (Kalium sparend)	65,9	406
Bestimmte blutdrucksenkende Mittel (peripher wirkend)	61,8	192
Bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine)	52,8	539
Summe Top 10	2.897,7	./.
Gesamtsumme PRISCUS-2.0	3.285,2	8.129
Anteil Top 10 an Gesamt PRISCUS-2.0	88,2 %	./.
Gesamtsumme Arzneimittel	26.469,1	16.400
Anteil PRISCUS-2.0 an Gesamtsumme Arzneimittel	12,4 %	49,5 %

Patientinnen und Patienten regional unterschiedlich betroffen



Quelle: Schröder, Thürmann, Telschow, Schröder, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Vielen Dank!

Prof. Dr. Petra Thürmann, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie,
Universität Witten/Herdecke

Helios Universitätsklinikum Wuppertal

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

Statement von Sabine Richard

Geschäftsführerin Versorgung beim AOK-Bundesverband

Ausgaben senken und Versorgungs- qualität sichern: Ampel-Koalition schöpft Reformpotenzial im Arzneimit- telbereich nicht aus

Es gilt das gesprochene Wort.

Hohe Arzneimittelpreise fordern die gesetzliche Krankenversicherung nach wie vor heraus. Arzneimittel sind der zweitgrößte Ausgabenposten der gesetzlichen Krankenkassen. Mehr als 46 Milliarden Euro wurden 2021 dafür aufgebracht, was einem Anteil von 16,4 Prozent an den Ausgaben insgesamt entspricht. Die Steigerungsrate der Arzneimittelausgaben liegt um mehr als ein Drittel über derjenigen aller Leistungsausgaben der GKV – überwiegend aufgrund verordneter Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die immer öfter sechstellige Summen kosten. Das belastet die Kassen – und damit auch die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler.

Diese Entwicklung untermauert der Arzneimittel-Kompass 2022 mit aktuellen Zahlen zu Umsätzen und strukturellen Trends wie Ihnen Herr Schröder vom WIdO bereits ausführlich dargelegt hat. Ich werde Ihnen eine Einschätzung darüber geben, ob es die Ampel-Koalition geschafft hat, mit dem Gesetz zur Stabilisierung der GKV-Finzen (GKV-FinStG) diese Entwicklung zu stoppen und die Weichen für angemessene Preise zu stellen.

Kurzfristige Entlastungen nicht ausreichend

Vor dem Hintergrund des akuten Finanzdefizits in der GKV ist die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlages notwendig, denn sie bringt eine schnell umsetzbare Entlastung von mehr als einer Milliarde Euro, allerdings nur für 2023. Angesichts der bestehenden Finanzlücke wäre es angemessen, die Regelung, wie ursprünglich geplant, auch mindestens auf 2024 auszudehnen. Für 2024 sind daher weitere kostendämpfende Eingriffe programmiert.

Entlastend wirkt sich grundsätzlich auch das Preismoratorium aus, das über das Jahr 2022 hinaus bis zum 31. Dezember 2026 verlängert wird. Damit werden die zu erwartenden Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich, die auf bis zu drei Milliarden Euro geschätzt werden, zumindest für den Bestandsmarkt gedeckelt. Der Haken: Der zum 1. Juli 2018 eingeführte Inflationsausgleich verursacht schon in 2022 Mehrausgaben von voraussichtlich bis zu 100 Millionen Euro. Die Inflationsrate, die inzwischen die Zehn-Prozentmarke erreicht hat, wird in 2023 zu weiteren erheblichen Mehrausgaben führen. In 2023 wird noch mal darüber zu reden sein, ob die Regelungen zum Inflationsausgleich, die auf Verbraucherpreisen aufsetzen und nur eine Richtung kennen, angepasst werden müssten.

Völlig unverständlich ist es, dass die breite Forderung nach der Absenkung der Mehrwertsteuer für Arzneimittel auf sieben Prozent unberücksichtigt blieb. Dies wäre ein wichtiger Schritt gewesen, um das drohende GKV-Defizit über 2023 hinaus abzufedern. Mit dem reduzierten Mehrwertsteuersatz würden die gesetzlichen Krankenkassen fünf bis sechs Milliarden Euro pro Jahr sparen.

AMNOG muss konsequent weiterentwickelt werden

Neben den kurzfristigen Kostendämpfungsmaßnahmen haben aber auch die schon lange von uns geforderten strukturellen Änderungen für die Preisbildung bei neuen Arzneimitteln Eingang in das Gesetz gefunden. Es war längst überfällig, dass der verhandelte Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel jetzt bereits nach sieben statt bisher zwölf Monaten nach Markteintritt gelten soll. Das reicht aber nicht aus. So können die Hersteller immer noch sechs Monate lang hohe Gewinne für die von ihnen festgesetzten Preise einfahren, unabhängig davon, ob das neue Arzneimittel einen Mehrwert für die Versorgung bringt oder nicht. Es ist darüber hinaus zu befürchten, dass die ab dem zweiten Halbjahr zu erwartenden Preissenkungen zuvor eingepreist werden und die Hersteller daher mit noch höheren Wunschpreisen in den Markt eintreten. Deshalb können wir unsere ursprüngliche Forderung nur wiederholen: Das einzigartige Privileg der einseitigen Preisfestsetzung muss auf Dauer auch für die ersten sechs Monate fallen. Auch der verhandelte Erstattungsbetrag muss rückwirkend zum Markteintritt gelten. Für einen angemessenen Preis von Beginn an sollte ein Interimspreis als vorläufiger Abrechnungsbetrag für jedes neue Arzneimittel festgelegt werden.

Positiv zu bewerten ist zudem der geplante Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent. Der Handlungsbedarf war offenkundig. Denn Kombinationstherapien bei neuen Arzneimitteln haben in den letzten Jahren in immer stärkerem Maße überproportionale Kosten verursacht, ohne dass dem ein entsprechender Nutzen gegenüberstand. Knackpunkt dieser Regelung: Ohne einen initialen Interimspreis wird künftig bei neuen Arzneimitteln mit „Kombinationspotenzial“ von den Herstellern sehr wahrscheinlich der Kombinationsabschlag ebenfalls vorab eingepreist.

Ausnahmen für Orphan Drugs abschaffen

Dass die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung von derzeit 50 auf 30 Millionen Euro reduziert wird, ist zumindest ein bescheidener Anfang und kann helfen, die hohen Umsätze zumindest um bis zu 200 Millionen Euro pro Jahr zu reduzieren. Besser wäre jedoch eine vollumfängliche Nutzenbewertung für alle Orphan Drugs. Schließlich haben Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen keinen geringeren Anspruch auf eine umfassend geprüfte Therapie. Darüber hinaus ist auch mit einer abgesenkten Umsatzschwelle ein aufwändiges Monitoring notwendig. Das Ziel muss stets sein, eine umfassende Transparenz über den therapeutischen Nutzen sicherzustellen. Warum das so wichtig für eine Verbesserung der Versorgung wäre, zeigt die Ihnen sicher bekannte Analyse des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Demnach war jede zweite Feststellung des fiktiven Zusatznutzens irreführend, da die reguläre Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen nachweisen konnte. Deshalb ist die Zeit reif, die Ausnahmeregelungen für Orphan Drugs unabhängig von Umsatzschwellen abzuschaffen.

Biosimilar-Substitution muss endlich auf den Weg gebracht werden.

Herr Schröder hat eindrücklich dargestellt, dass der Preiswettbewerb bei Biosimilars einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben bringen könnte – und zwar ohne Qualitätsverlust. Dies hat die aktuelle Gesetzgebung allerdings ein weiteres Mal „auf die Zeitschiene gesetzt“. Europäische Erfahrungen zeigen, dass es auch anders geht. Angesichts der immer höheren Marktbedeutung von Biosimilars fordern wir, dass die Substitution durch Apotheken in diesem Segment künftig ermöglicht wird.

Lassen Sie mich an dieser Stelle noch einen kurzen Blick auf die Pharmazeutischen Dienstleistungen werfen, für die das Leistungsspektrum im Sommer dieses Jahres durch einen umstrittenen Schiedsspruch festgelegt wurde. Hier ist eine auch im Vergleich zu den Ärzten deutlich zu hohe Vergütung festgeschrieben worden. Solche Verwerfungen sind inakzeptabel. Mit den nun festgeschriebenen Leistungen – vor allem der Blutdruckmessung – wird aus unserer Sicht keine nachhaltige Verbesserung der Versorgung erreicht. Zwar kann nun auch die erweiterte Beratung bei Polymedikation – wenn mehr als fünf Arzneimittel eingenommen werden – Bestandteil des Apothekenservice sein. Aber ob davon auch diejenigen Patienten profitieren, die diese Beratung am dringendsten brauchen, das bezweifeln wir. Das sind nämlich vor allem ältere Menschen, die täglich neun oder mehr unterschiedliche Arzneimittel einnehmen. Es bleibt den Apothekern überlassen, ob sie diese Leistung anbieten, und es ist völlig offen, ob die Erkenntnisse der Beratung jemals bei den verordnenden Ärzten ankommen.

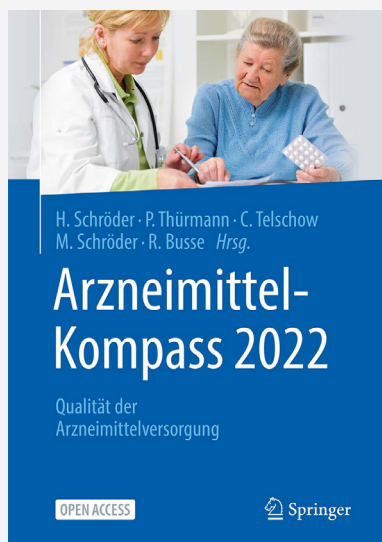
AMNOG weiterentwickeln

Mein Fazit: Obwohl das Arzneimittel-Maßnahmenpaket im GKV-FinStG einige Stellschrauben in die richtige Richtung dreht, reicht das noch nicht aus, und der Reformdruck bleibt bestehen. An einer konsequenten Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) führt kein Weg vorbei. Dazu gehört auch eine Evaluation der jetzt beschlossenen Maßnahmen, um mögliche negative Effekte auf die Versorgungsqualität- und -sicherheit auszuschließen.

Ich kann nur wiederholen, was ich eingangs schon ausführte: Gerade wegen des enormen finanziellen Drucks, unter dem die GKV und die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler stehen, müssen die Einsparpotenziale voll ausgeschöpft und nachhaltige Reformen angegangen werden. Hier ist die Ampel-Koalition noch nicht am Ziel. Es muss eine Wiedervorlage Ende 2023 geben.

Kontakt und Information

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de



2022.

VIII, 331 S. 133 Abb. in Farbe.

Druckausgabe

Brosch.

€ (D) 42,79 | € (A) 43,99 |

CHF 47.14

ISBN 978-3-662-66040-9



Twitter Springer Shop



Facebook Springer Shop DE

H. Schröder, P. Thürmann, C. Telschow, M. Schröder, R. Busse (Hrsg.)

Arzneimittel-Kompass 2022

Qualität der Arzneimittelversorgung

- Daten und Fakten zur Entwicklung und Regulierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland
- Aktueller statistischer Teuil zum GKV-Arzneimittelmarkt mit den Daten des Vorjahres
- Schwerpunktthema 2022 ist die Qualität der Arzneimittelversorgung

Der Arzneimittel-Kompass 2022, der sowohl als Open-Access-Publikation als auch als gedrucktes Buch erscheint, widmet sich dem Schwerpunktthema „Qualität der Arzneimittelversorgung“. Dabei stehen die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement in der zweiten Ausgabe des Arzneimittel-Kompass im Fokus. Namhafte Autorinnen und Autoren analysieren Stärken und Schwächen in der Arzneimittelversorgung und beschreiben die Umsetzungs Herausforderungen, die der komplexe Prozess einer optimalen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln mit sich bringt. Der Arzneimittel-Kompass 2022 geht unter anderem den folgenden Fragen nach: Was wird unter Qualität in der Arzneimittelversorgung verstanden? Wie ist die Qualität in der Arzneimittelversorgung spezifischer Gruppen von Patientinnen und Patienten wie beispielsweise von Kindern, älteren Menschen oder MS-Erkrankten zu bewerten? Sind Defizite bei der Verordnung von Kontrazeptiva, bei der Hormonersatztherapie, an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung oder von Patientinnen und Patienten mit Covid-19 erkennbar? Welche Hürden und Hindernisse gilt es zu bewältigen, um diese Defizite auszugleichen? Wie kann das Wissen über eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung auch in der Praxis umgesetzt werden? Zentrale Entwicklungen im Arzneimittelmarkt werden analysiert und beschrieben. Die Ausgaben für Arzneimittel und Impfstoffe, die im Jahr 2021 mit 52,0 Mrd. € einen neuen Höchststand erreicht haben, werden differenziert in den Blick genommen. Die Auswertungen basieren auf 810 Millionen Verordnungen von mehr als 210.000 Ärztinnen und Ärzten für 73,3 Mio. GKV-Versicherte. Besondere Beachtung gilt den Trends in den Marktsegmenten Generika, Biosimilars, Patentarzneimittel und Orphan Drugs. Die Wirksamkeit der gesetzlichen Regulierungsinstrumente wird gleichfalls betrachtet. Ein Blick auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern rundet diesen Teil ab. Die Herausgeberinnen und Herausgeber Der Arzneimittel-Kompass 2022 wird von Helmut Schröder, Dr. Carsten Telschow und Dr. Melanie Schröder vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), Prof. Dr. med. Petra Thürmann von der Universität Witten-Herdecke und Prof. Dr. med. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin herausgegeben.

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Prof. Dr. med. Petra Thürmann, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, Helios Universitätsklinikum Wuppertal

Dr. Carsten Telschow, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Dr. Melanie Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin



Online auf [springer.com](https://www.springer.com) bestellen / E-Mail: customerservice@springernature.com / Tel.: +49 (0) 6221-345-0
€ (D): gebundener Ladenpreis in Deutschland, € (A): Preis in Österreich. CHF: unverbindliche Preisempfehlung.
Alle Preise inkl. gesetzl. MwSt. zzgl. evtl. anfallender Versandkosten.

Jetzt bestellen auf link.springer.com oder in Ihrer Buchhandlung

Part of **SPRINGER NATURE**