

Preisexplosion bei Arzneimitteln geht weiter: Kosten für Orphan Drugs haben sich seit 2011 verfünffacht
DAK-Gesundheit legt AMNOG-Report vor und fordert Neuregelung zur Sicherung der künftigen Versorgung mit Arzneimitteln

Hamburg, 18. Januar 2022. Die Preisexplosion bei Arzneimitteln geht unvermindert weiter: Die Kosten für neu zugelassene Orphan Drugs – also Therapien für seltene Krankheiten – haben sich seit 2011 verfünffacht und liegen im Jahr 2020 im Durchschnitt bei 540.000 Euro pro Jahr und Patient. Das geht aus dem aktuellen AMNOG-Report 2022 der DAK-Gesundheit hervor. Der Vorstandschef der DAK-Gesundheit Andreas Storm begrüßt die Verfügbarkeit neuer Therapieformen, kritisiert jedoch die Preisfindung insbesondere bei Orphan Drugs. Um „Mondpreisen“ künftig effektiv entgegenzuwirken, sollten Orphan Drugs bei Markteintritt vollumfänglich der Nutzenbewertung unterzogen werden. Damit unterstützt die DAK-Gesundheit die jüngsten Forderungen des IQWiG.

Seit Bestehen des AMNOG-Verfahrens haben sich die Therapiekosten bei Orphan Drugs verfünffacht: Im ersten Jahr des Gesetzes 2011 kosteten neu zugelassene Arzneimittel für seltene Krankheiten durchschnittlich 97.000 Euro pro Jahr und Patient. Im Jahr 2020 betrug der Durchschnittspreis bereits 540.000 Euro. Orphan Drugs bezeichnen dabei Therapien für Erkrankungen, die bei nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen vorkommen. Bereits jetzt kosten einzelne dieser Therapien über zwei Millionen Euro pro Patienten – Tendenz immer weiter steigend. „Neue Therapien – vor allem auch gegen seltene Erkrankungen – sind ein Segen. Der rasche Zugang zu neuen Arzneimitteln kann Leben retten. Doch die Grundidee des AMNOG, Preise für diese neuen Arzneimittel anhand ihres Nutzens zu ermitteln, gerät immer mehr aus dem Fokus. Wir brauchen dringend eine Neuregelung seitens der Politik, um den Zusatznutzen von Orphan Drugs zu erfassen. Nur so kann die bestmögliche Therapie für die Patienten gefunden und die Preisexplosion gestoppt werden“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit. „Gerade für neue Orphan Drugs werden vermehrt regelrechte Mondpreise aufgerufen – ohne, dass deren Zusatznutzen empirisch belegt sein muss. Diese Entwicklung droht das Solidarsystem an seine finanziellen Grenzen zu führen. Die Ampel-Regierung muss

deswegen die Sonderstellung der Orphan Drugs in der angekündigten AMNOG-Reform zwingend überarbeiten.“

Forderung: Interimspreis und verpflichtende Datenerhebung

Der AMNOG-Report 2022 zeigt, dass zu Orphan Drugs bei Markteintritt in der Regel zu wenige und qualitativ unzureichende Daten über den tatsächlichen Nutzen zur Verfügung stehen. Für knapp die Hälfte (46 Prozent) aller Orphan Drugs konnte seit 2011 demnach kein Zusatznutzen festgestellt werden, sobald sie sich einer regulären Nutzenbewertung unterziehen mussten. Dies ist über den gesamten Zeitraum seit Bestehen des AMNOG-Verfahrens zu beobachten und setzt sich weiter fort. Gleichzeitig steigen die Therapiekosten gerade für diese Arzneimittel immer weiter an. „Das IQWiG spricht von einem ‚fiktiven‘ Zusatznutzen, der momentan so nicht immer gerechtfertigt ist. Die Regelung, dass Orphan Drugs einen solchen Zusatznutzen qua Existenz zugebilligt wird, muss auch angesichts der hohen Markteintrittspreise dringend auf den Prüfstand“, so Andreas Storm.

Aus Sicht der DAK-Gesundheit sollten auch für Orphan Drugs daher spätestens ab Markteintritt verpflichtend valide Daten zum Zusatznutzen erhoben werden. Bis die Datengrundlage für eine Evaluation des Zusatznutzens ausreichend ist, soll ein Interimspreis zwischen Herstellern und der Solidargemeinschaft gelten. Dieser muss an klar definierte Kriterien geknüpft sein und gilt so lange, bis ausreichend Daten für eine Nutzenbewertung generiert wurden. Ein auf Basis dieser Daten vereinbarte Preis löst den Interimspreis ab. Um den Anreiz für eine rasche Datengenerierung durch die Pharmaunternehmen zu setzen, sollte der nachträgliche Rückzahlungszeitraum beschränkt werden. So würde ein fairer Risikoausgleich zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen und -Versicherern geschaffen. Bereits im AMNOG-Report 2020 forderte der jetzige Gesundheitsminister Karl Lauterbach eine solche Interimspreis-Lösung.

Vermeht individualisierte Medizin

Insgesamt waren 28 Prozent aller seit 2011 neu zugelassenen Arzneimittel Orphan Drugs, mit weiter steigender Tendenz. Davon entfiel fast die Hälfte (41 Prozent) auf den Bereich der Onkologie. „Die anhaltende Entwicklung der Jahrestherapiekosten von Orphan Drugs stellt das AMNOG und sein System der nutzenbasierten Aushandlung fairer Preise auf die Probe“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Gesundheitsökonom an der Universität Bielefeld und Autor des AMNOG-

Reports 2022. „Gleichzeitig sind zunehmend Marktrücknahmen auch von Orphan Drugs zu beobachten. Im Regelfall sollte nicht mehr auf eine systematische Bewertung von Nutzen und Kosten neuer Therapien als zusätzliche Informationsgrundlage verzichtet werden.“

Generell zeigt der AMNOG-Report 2022, dass individualisierte Medizin, beispielsweise durch Gentherapien, einen immer größeren Stellenwert einnehmen. Dabei werden die Patientengruppen, die von diesen Einzeltherapien profitieren, immer kleiner, gleichzeitig können insgesamt aber immer mehr Menschen von diesen neuen Therapiemöglichkeiten profitieren. Es ist also eine verstärkte Individualisierung und Fragmentierung der Therapiemöglichkeiten zu beobachten.

Auch nach Preisverhandlungen immer höhere Kosten

Bis Ende 2020 wurden insgesamt 299 neue Wirkstoffe in 527 Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf einen Zusatznutzen hin geprüft. Bei mehr als der Hälfte dieser Nutzenbewertungen (60 Prozent) konnte ein solcher belegt werden. Dieser Wert bleibt über die vergangenen Jahre konstant. Die verhandelten Preisabschläge, welche für die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen den Preis neuer Arzneimittel reduzieren sollen, bleiben dabei ebenfalls auf einem weitgehend gleichbleibenden Niveau zwischen 18 und 27 Prozent. Dabei ist jedoch erkennbar, dass sich die Spielräume für Preisabschläge bei hochpreisigen Arzneimitteln nicht bedeutend vergrößern. Das heißt: Auch nach den Preisverhandlungen und entsprechenden Korrekturen nach unten werden die neu zugelassenen Arzneimittel im Durchschnitt immer teurer, da die durch die Pharma-Unternehmen aufgerufenen Preise immer höher werden. Die mittleren Jahrestherapiekosten neu zugelassener Arzneimittel im Allgemeinen sind in den vergangenen zehn Jahren um durchschnittlich 16 Prozent pro Jahr gestiegen. Bereits jetzt gibt die DAK-Gesundheit jährlich 4,02 Mrd. Euro für Arzneimittel aus; das sind 717 Euro pro Versicherten. Arzneimittel sind damit der zweitgrößte Ausgabenblock nach den Kosten für Krankenhausbehandlungen.