

Der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege hat gute Vorschläge gemacht – die Reaktionen waren vorhersehbar

In der aktuellen Ausgabe von AVP findet sich eine Übersicht über etablierte und neue Therapieoptionen der IgA-Nephropathie (IgAN). Zwei Dinge fallen dabei auf. Zum einen, wie sehr Surrogatvariablen bemüht werden müssen, um die Möglichkeit echter, patientenrelevanter Therapiefortschritte zu projizieren. Und zum anderen, wie in Nischenindikationen wie der IgAN zum Teil mit Repurposing uralter Arzneistoffe wie Budesonid abenteuerlich anmutende Therapiekosten durchgesetzt werden sollen.

Mühlbauer, B.

Bekanntermaßen steigen die Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland kontinuierlich an, zum größten Teil verursacht durch neue, patentgeschützte Produkte, obwohl ihr Versorgungsanteil bei unter 7 % liegt. Sie sind nach der stationären Versorgung zum zweitgrößten Kostenfaktor für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) angewachsen und damit vordringlich verantwortlich dafür, dass die Finanzierbarkeit der GKV zunehmend gefährdet ist. Die pharmazeutischen Unternehmen scheint das trotz ihrer veröffentlichten komfortablen Umsatzrenditen nicht zu interessieren. Ihre Strategien zur Gewinnmaximierung sind mannigfaltig.

Vor diesem allgemein bekannten Hintergrund wurde der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR) mit einem Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ beauftragt. Seine im Mai 2025 veröffentlichte Analyse des Ist-Zustandes zeigt detailliert die Gründe für die Überforderung des Systems auf und gibt Empfehlungen zur Rettung der GKV-finanzierten allgemeinen Gesundheitsversorgung. Insbesondere hält er eine Fortentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) in Richtung einer stringenteren Ausgabensteuerung bei Arzneimitteln für unabdingbar und bringt den Begriff der dynamischen Bepreisung von Arzneimitteln ins Spiel.

Auftragsgemäß versuchte der SVR dabei auch, die Stellung des „Pharmastandorts Deutschland“ nicht aus dem Blick zu verlieren. Er kam aber zu dem Schluss, dass die Regulierung der Arzneimittelpreise klar von der Standortstützung der Pharmaindustrie zu trennen sei. Der GKV und damit der Versichertengemeinschaft dürften nicht die Kosten der Wirtschaftsförderung aufgebürdet werden, da diese einem politischen Abwägungs- und Entscheidungsprozess unterliegen müssten, was nicht Aufgabe der öffentlichen Gesundheitsversorgung sei. Interessant dabei war die Feststellung des SVR, dass kein Zusammenhang zwischen beiden Politikfeldern festgestellt werden konnte. Für einen Einfluss der Erstattungsbeträge auf die Standortentscheidungen pharmazeutischer Unternehmen fand sich keine belastbare Evidenz. Selbst Länder mit budgetierter Arzneimittelerstattung wie Frankreich und Großbritannien hätten eine florierende Pharmaindustrie.

Weitere ausgewählte Eckpunkte des SVR-Gutachtens sind die Sonderrolle der Orphan Drugs und der vom pharmazeutischen Unternehmer frei festzulegende Initialpreis eines neuen Präparates bei Markteinführung.

Angesichts des häufig missbrauchten Orphan-Drug-Status, zum Beispiel durch Einengung des infrage kommenden Patientenkollektivs auf Teilindikationen („splicing“) soll dieses Privileg bei der Zusatznutzenbewertung abgeschafft werden; bisher gilt ein Zusatznutzen von Orphan Drugs bereits durch Zulassung als belegt. Stattdessen empfiehlt der SVR,

auch Orphan Drugs einer regulären Nutzenbewertung zu unterziehen und deren Sonderrolle erst im Rahmen der Preisbildung zu berücksichtigen.

Der bis zum Abschluss der Preisverhandlungen im Rahmen des AMNOG-Zusatznutzen-Verfahrens frei vom pharmazeutischen Unternehmen festzulegende Initialpreis führt nach Ansicht des SVR zu einer psychologischen Ankerwirkung in späteren Preisverhandlungen und sollte daher durch einen an den Kosten der bisherigen Standardtherapie orientierten Interimspreis ersetzt werden. Eine Differenz zu dem nach der Zusatznutzenbewertung verhandelten Erstattungsbetrag könnte rückwirkend für den Zeitraum ab der Markteinführung ausgeglichen werden.

Weiterhin empfiehlt der SVR, die Preise neuer Arzneimittel konsequenter als bisher an deren Zusatznutzen zu koppeln und dabei auch die Evidenzbewertung über ihren Lebenszyklus fortzusetzen, zum Beispiel durch regelmäßige Reevaluationen. Mit Verweis auf viele internationale Gesundheitssysteme werden darüber hinaus globale Budgets für Arzneimittelkosten angeregt, deren Überschreitung automatisch Preisabschläge auslösen. Dies ist im deutschen Gesundheitswesen bisher nicht vorgesehen. So könnte ein regelmäßig an ökonomische Größen wie das Bruttoinlandsprodukt anzupassendes Budget für patentgeschützte Arzneimittel sicherstellen, dass auch überdurchschnittlich teure Präparate die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems nicht sprengen können.

Dies sind nur einige der Vorschläge des SVR, wie eine rationale und rationelle Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland auch in Zukunft sichergestellt werden kann. Erwartungsgemäß fallen die Reaktionen aus.

Die Interessenverbände der Arzneimittelunternehmen sehen in diesen Vorschlägen den Untergang des Abendlandes, zumindest was die pharmazeutische Industrie angeht. Die einer qualitativ hochwertigen, aber ausgewogenen Arzneimittelversorgung verpflichteten Vertreter der medizinischen Wissenschaften halten die Vorschläge des SVR für in sich schlüssig und deren Umsetzung für längst überfällig. Kritischen Gesundheitsökonominnen gehen die Vorschläge nicht weit genug.

Der in der deutschen Gesundheitspolitik Erfahrene betrachtet das Geschehen mit gelassener Zurückhaltung. Mögen die SVR-Vorschläge noch so sehr dem gesunden Menschenverstand geschuldet sein – was denn am Ende des politischen Diskurses in der Praxis ankommt und welche Umgehungsmöglichkeiten sinnvoller Regulierungen, wie am aktuellen AMNOG zu sehen, gegen das Interesse der Versicherten durchgesetzt werden, steht in den Sternen. Die Empfehlungen des aktuellen SVR-Gutachtens sollen im Rahmen einer Wiederaufnahme des so genannten Pharmadialogs beraten werden – das weckt Befürchtungen einer unausgewogenen Orientierung...

Interessenkonflikte

Der Autor gibt an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer