

Donald Trump: The art of the deal¹ vs. AMNOG²: The deal of the ART

Wenn man Monty Python's Film „Das Leben des Brian“³, welcher nur teilweise durch nachprüfbar historische Fakten untermauert ist, Glauben schenken möchte, so hatte Jesus von Nazareth einen dreizehnten Apostel namens Brian. Dieser wollte sich – auf der Flucht vor der römischen Ordnungsmacht – einen falschen Bart kaufen: Der Bartverkäufer auf dem Basar verlangte 20 Schekel. Brian akzeptierte, durfte aber nach den ungeschriebenen Regeln des Basars nicht „ohne zu feilschen“ den Kauf abschließen. Während die römischen Schergen immer näher rückten, einigten sich Käufer und Verkäufer in einer dramatischen Verhandlung, deren Regeln unerwartet kompliziert sind, in letzter Sekunde auf 16 Schekel. Brian entkam dabei gerade noch Haft und Kreuzigung – und sparte zudem 20% vom deklarierten Verkaufspreis.

Basar auf Deutsch: AMNOG

Es spricht einiges dafür, dass sich der Deutsche Gesetzgeber zwei Jahrtausende später und gut 3 Jahrzehnte nach der Verfilmung der geschilderten Bartkauf-Szene möglicherweise hat davon inspirieren lassen. Ausgerechnet nämlich am 27.12. im Jahre 2010 n.Chr., dem ersten Arbeitstag also nach dem Weihnachtsfest, welches zu Ehren der Geburt des Herrn jedes Jahr von der Christenheit gefeiert wird, verabschiedete der Deutsche Bundestag das AMNOG. Dieses legt seither fest, dass Arzneimittelpreise verhandelt werden müssen – und nicht, wie bis 2010 hierzulande üblich, die Preisfestlegung dem Arzneimittelhersteller allein überlassen bleibt.

Die gute Nachricht ist: Die Regeln sind – verglichen mit Brian's Basar – transparenter geworden. Die weniger gute: Die Regeln sind nunmehr viel komplizierter. Hätte Brian nach diesen Regeln verhandelt, hätte man den Mehrwert des ihm angeboten Bartmodells gegenüber dem Nutzen eines Standard-Vergleichsbarts ermitteln und bewerten müssen. Schon daran wäre Brian gescheitert, denn falsche Bärte wurden im alten Jerusalem ausschließlich für Frauen gefertigt: Eine Bartbenutzung durch Brian wäre somit Off-Label-Use gewesen, eine ökonomische Nutzenbewertung daher für diese Indikation ausgeschlossen. Aber auch ohne dieses spezifische Problem wäre Brian seiner Verhaftung und konsekutiven Kreuzigung nicht entkommen, denn für die (AMNOG-analoge) Bartnutzenbewertung hätten (a)Dossiers geschrieben, (b) ein kosten- und zeitaufwändiges Gutachten durch ein großes Institut (IQWiB⁴) erstellt, (c)eine Entscheidung durch einen mit vielfältigen Interessensvertretern besetzten, aber nicht demokratisch legitimierten Ausschuss (GBA⁵) und (d)erst dann ein Preis verhandelt werden müssen. Fairerweise muss man an dieser Stelle anmerken, die Regularien des AMNOG würden besagen, dass die Preiskonsentierung [=Schritt(d)] für die Inverkehrbringung des Bartes nicht abgewartet werden muss. Brian hätte seinen Bart auch im laufenden Nutzenbewertungsverfahren – aber leider erst nach der Verhaftung – erwerben können, und zwar für 20 Schekel. Etwa ein Jahr nach seiner Kreuzigung wäre ihm dann die Differenz entsprechend des Verhand-



Ohne Feilschen geht es nicht. Brian, der 13. Jünger Jesu beim Kauf eines falschen Bartes. Szene aus „Das Leben des Brian“

lungsergebnisses nachträglich rückerstattet worden. Dies wäre – richtet man sich nach den bisherigen Erfahrungen mit diesem Preisfindungsinstrument – vermutlich auch wie im filmischen Beispiel – in etwa eine 20%ige Reduktion, (also 4 Schekel) gewesen. Feilschen und AMNOG bringen also ähnliche Ergebnisse.

Billiger durch Feilschen?

Das Deutsche AMNOG wurde bisher vorwiegend als großer politischer Erfolg angesehen, ist seither der Arzneimittelmarkt doch scheinbar in die gewünschte Richtung sinkender Preise geraten. Vielleicht ist es aber auch nur so, dass die Vertreter (fast) aller Interessensgruppen durch ihre aktive Beteiligung am AMNOG-Prozess befangen in ihrer Kritik sind, weil sie nunmehr Teil des Systems sind, dessen komplexe Regeln von der Politik vorgegeben wurden. Nüchtern betrachtet liefert das wirtschaftliche wie das inhaltliche Ergebnis bisher nämlich nur wenig Grund zur Zufriedenheit:

Steil bergauf...

Preisanstieg: Die Arzneimittelkosten sind nach den amtlichen Statistiken seit Einführung des AMNOG ungebremst von 29,1 Mrd.€ im Jahr 2011 um +24,6% auf 36,3 Mrd.€ in 2016 angestiegen. Das ist fast der fünffache Anstieg des deutschen Verbraucherpreisindex⁶ (+5,2%) im selben Zeitraum. Zu dieser Entwicklung haben ganz maßgeblich auch neu eingeführte, mittels AMNOG bewertete Antinfektiva beigetragen.⁷

...ohne Absicherung

Rechtsunsicherheit: Die Ergebnisse der Preisverhandlungen mittels AMNOG im Falle von sog. Mischpreiskalkulationen sind vom Landessozialgericht Brandenburg kürzlich als rechtlich unzulässig erklärt worden.⁸ Bis Ende 2016 gab es AMNOG-Preisverhandlungen für 228 Medikamente. Diese betrafen aber mehr als doppelt so viele Indikationen, denn fast jedes Medikament hat bekanntlich unterschiedliche Indikationsbereiche, kann aber schwerlich je nach Zusatznutzen im einen Fall teurer und im anderen Fall preiswerter an den Patienten abgegeben werden. Mischpreiskalkulationen sind also die Regel und nicht etwa die Ausnahme. Leider hat der Gesetzgeber, obwohl er auf das Risiko hingewiesen worden war, es nicht für nötig befunden für diese Fälle im Gesetz Rechtssicherheit zu schaffen. AMNOG sollte genau diese Rechtssicherheit in der Verordnung herstellen. Mit dem Gerichtsurteil begeht nunmehr jeder Arzt formal einen Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, wenn er AMNOG-bewertete Arzneien verordnet. Dies hat zur Folge, dass – innerhalb der entwickelten Sozialsysteme exklusiv für den Standort Deutschland – innovative und zugelassene Arzneien den Versicherten nicht mehr ohne hohes Risiko verord-

net werden können. Leider beweist dieser Umstand andererseits wie notwendig eine Regelung wie das AMNOG ist: Im AMNOG-Prozess eingebundene „Interessensgruppen“ sind offenbar unfähig zu einvernehmlichen Lösungen. In diesem Falle hat vielmehr eine wichtige Gruppe es durch die Anstrengung der Klage vor dem LSG⁹ offensichtlich und mit Vorsatz vorgezogen, auf unabsehbare Zeit das Instrument AMNOG unbrauchbar zu machen, damit faktisch Rechtsunsicherheit und eine Verschlechterung der Versorgung der eigenen Versicherten zu bewirken.

Verblindete Preise

Kostenträger und Arzneimittelhersteller können sich auf niedrigere Preise als den Listenpreis einigen. Der Hersteller erhält dafür mehr oder weniger exklusiven Zugang zum Markt und räumt im Gegenzug Preisnachlässe ein, welche erfahrungsgemäß oft in einem Bereich von 10 bis 20% liegen, je nach Konkurrenzsituation, Verhandlungsmasse und Verhandlungsgeschick auch mehr oder weniger. In Deutschland besteht eine Pflicht für die Auszeichnung von Endpreisen u.a. in Gaststätten, Tankstellen und Einzelhandel. Den wahren Preis eines Arzneimittels hingegen erfahren zumeist weder Arzt noch Patient. Ohne kostenpflichtige und relativ teure Programme, wie z.B. die Lauer-Taxe, weiß der Arzt meist nur den Apothekenverkaufspreis (AVP). Dieser enthält in Deutschland – anders als in vielen EU-Ländern – den vollen Mehrwertsteuersatz. Bezahlt wird der volle AVP exklusiv von „Selbstzahlern“ also Personen, welche ihre rezeptierten Arzneien selbst bezahlen und sich die Kosten nicht von einer Versicherung zurückerstatten lassen (können). Für alle anderen reduziert sich der AVP zwischen 6%

und über 15%: GKV und PKV erhalten im Rahmen des Erstattungsprozesses auf den AVP Rabattzahlungen vom Apotheker und Hersteller (im Volksmund auch „Zwangsrabatte“ genannt). Deren genaue Höhe ist aber im Einzelfall weder für den Verordner noch für den Verbraucher ersichtlich.

Konspiratives Schweigegelübde

Völlig intransparent wird es mit den Preisen bei den Rabattverträgen: Auf Betreiben der Verhandlungspartner (Hersteller und Kassen) bleiben die Preise geheim. Nur manchmal verschicken Krankenkassen mehr oder weniger nebulöse Empfehlungen in Form von Ampelsystemen oder (unrabattierten) Preislisten. Bei sonst gleichwertiger Medikation sollte man dann doch bitte das Medikament mit dem ökonomischem (nicht zu verwechseln mit ökologischem) grünen Ampelsymbol wählen.

Selbst im Falle eines Regresses bleibt es beim konspirativen Schweigegelübde zum Nachteil Dritter: Die zivilrechtliche Forderung gegen den Arzt bemisst sich nicht am rabattierten AVP, er zahlt also für einen Schaden, der in dieser Höhe niemals eintrat.



Wie Arzt und Patient ohne eigenes Wissen um den genauen Preis dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V unterliegen können ist eine Frage, die vermutlich nur von Esoterikern oder den Befürwortern alternativer Wahrheiten klug beantwortet werden kann.

Generika: Jeder darf, der kann

Markt funktioniert immer dann, wenn Angebot und Nachfrage in einem dynamischen und nicht in einem statischen Verhältnis stehen.

Generika bewirken Preisdruck. Sie kommen oft zunächst mit einem eher geringen Preisvorteil in den Markt. Das ändert sich aber in Abhängigkeit von der Nachfrage. Die Nachfrage wird einerseits bestimmt von Patient und Arzt, welche sich zunächst gemeinsam auf ein Umschwenken auf eine generische Therapie verständigen müssen. Viel stärker wirkt sich aber die Zahl der zu behandelnden Fälle aus. In Massenmärkten wie Hypertonie oder Diabetes geraten die Preise stärker unter Druck als bei sehr seltenen Indikationen, für die sich möglicherweise gar kein Anbieter eines Generikums findet. Bei den antiviralen Atiinfektiva (HIV, Hepatitis) liegen die Preisreduktionen gegenüber den Originalia vergleichsweise gering bei ca. 20%, mit einer Spannweite zwischen 6% (Ribavirin) bis über zwei Drittel (unretardiertes Nevirapin).

Preisdruck durch Konkurrenz

Die antiretrovirale Therapie hatte es als erste gezeigt: Vorteilhaft, moderne Innovationen können preiswerter sein als deren Vorgänger im Markt. Das galt zunächst für die Integrasehemmer, deren Marktführer sich unterhalb der Preise für geboosterte Proteasehemmer einpendelten. Der Erfolg wurde gerne dem AMNOG zugeschrieben, aber das muss nicht der einzige Grund sein, wie die aktuellen Entwicklungen zeigen.

Verkaufe oder stirb!

Anbieter legen ihre Marktpreise nicht nur nach kurzfristiger Gewinnoptimierung, sondern auch längerfristig danach fest, wie dies ihre Marktposition stärkt.

Oder weil ein Unternehmen mit verantwortungsvoller Preisgestaltung auch Imagepflege betreiben kann. Mutmaßlich gehören die für manchen überraschend moderaten Preise für das Mitte 2016 zugelassene HCV-DAA-Kombinationspräparat aus Elbasvir & Grazoprevir dazu und vielleicht auch der Preis der Kombination aus TAF/FTC, welches dem Vorgängerpräparat desselben Herstellers (TDF/FTC) mit einem um -20% niedrigeren AVP-Kampfpfeis¹⁰ im eigenen Unternehmen unerwartet – und nur scheinbar – das Wasser abzugraben scheint. Wenn man jedoch bedenkt, dass TDF/FTC noch im Laufe des Jahres 2017 generisch verfügbar sein wird – und bisherige antiretrovirale Generika meist fast genau 20% niedriger als das Originalpräparat angeboten wurden – steckt vielleicht auch nur die Voraussicht dahinter, dass die Preissenkung jetzt als anerkenntenswerte Geste, aber in wenigen Monaten als defensive Abwehrmaßnahme aufgefasst werden könnte.

Neue Blüten

Der den Pharmaherstellern verordnete Zwangsabbatt wird somit normalerweise nicht beim AVP berücksichtigt. Erst nach Abgabe des Medikaments wird zwischen Kasse und Hersteller verrechnet. Bisher zumindest. Im mittlerweile hochkompetitiven Hepatitis-C-Markt hat ein Hersteller den Preis gesenkt und auch gleich den Zwangsabbatt beim AVP abgezogen. Medikament A erscheint dem Arzt somit billiger als Medikament B, für die Krankenkasse ist Medikament B aber immer noch billiger als Medikament A. Der Schein trägt hier, aber nachdem der Bart, den Brian kaufen will, ohnehin falsch ist, wird das ihn auch nicht weiter stören.



Flatrate

Die Flatrate, schon lange ein Erfolgsmodell in Gastronomie, Telekommunikation und einschlägigen Bordellen, hat Eingang in die antiinfektive Therapie gefunden. Nach dem Konzept: „Buy two – get four free“ haben mehrere große Krankenkassen und der Hersteller der patentgeschützten DAA-Kombinationstherapie Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir & Ritonavir Rabattverträge geschlossen. Diese regeln die Kostenübernahme für die Therapie durch die Kassen. Alle über 8 Wochen hinausgehenden weiteren Rezepte bis zu 24 Wochen Behandlung gehen auf Kosten des Herstellers. Ersparnis¹¹: bis zu 34.9161,44 € pro Fall! *Great Deal!* Allerdings sind orgiastische Inanspruchnahmen einer länger als notwendig weitergeführten DAA-Therapie eher nicht zu erwarten. Wer nach 8 Wochen geheilt ist, wird nicht aus Hedonismus oder Freude über die Preisfuchserie noch weitere 16 Wochen verlängern wollen.

Down under: All you can treat!

Wer begreift, wie Markt funktioniert, kann besonders erfolgreich verhandeln. Flatrates im Arzneimittelmarkt wären vor kurzer Zeit in Deutschland noch nahezu undenkbar gewesen. Andere Län-

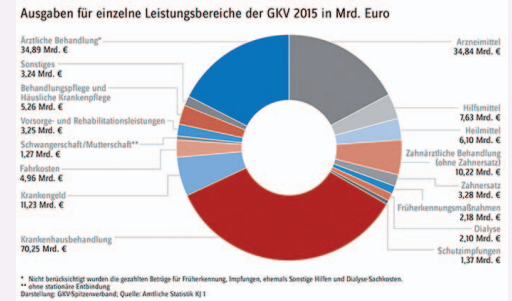
der sind da weiter. In Australien wurde den Herstellern eine fixe Summe angeboten, wenn diese für fünf Jahre so viele DAAs zur Verfügung stellen, wie dort im Lande für die Therapie der Hepatitis verordnet werden. Gleichzeitig wurde eine Kampagne gestartet, sich auf Hepatitis C testen und ggf. behandeln zu lassen. Kosten der DAA pro Fall in Australien: umgerechnet unter 3.500 €. Das ist geradezu unglaublich, verglichen mit den ca. 35.000 € bis über 120.000 € pro Fall in Deutschland. Mit dem Ergebnis in Australien sind alle Seiten zufrieden und es wird ohne Restriktionen behandelt, weil es dadurch nicht teurer, sondern pro Behandlungsfall noch billiger wird. In Deutschland hingegen jammern alle Interessensgruppen und verteidigen zugleich das Bürokratiemonster AMNOG: „Schließlich verdanken wir ihm die Preisfindung in einem festgelegten Prozess“.

Brian hat der falsche Bart jedenfalls nichts genutzt – auch wenn er ihn vielleicht billiger bekommen hat.

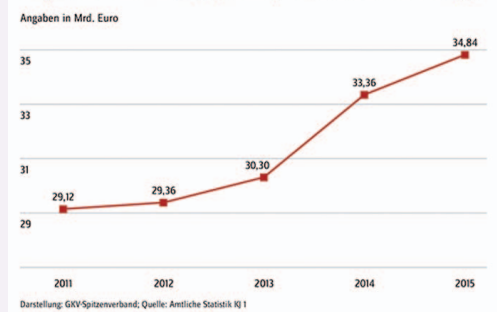
Ihr HAART-Breaker

- 1 P. Trump D & Schwartz T: The art off the deal. Paperback 1987, ISBN 978-0446353250, USA
- 2 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 27. Dezember 2010: Bundesgesetzblatt Nr. 67
- 3 Monty Python's Life of Brian; Großbritannien 1979
- 4 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Bartwesen
- 5 Gemeinsamer Bartausschuss
- 6 <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2550/umfrage/entwicklung-des-verbraucherpreisindex/>
- 7 Bericht der „Kleine Zeitung“ (Österreich) vom 10.2.2016: <Hepatitis C: Hersteller nennt 1000-Dollar-Pille ein „Schnäppchen“>; <http://www.kleinezeitung.at/lebensart/gesundheit/4922696>
- 8 Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 1.3.2017-Az L 9 KR 437/16 KL ER
- 9 Kläger war der GKV-Spitzenverband
- 10 Durch unterschiedliches Niveau der Hersteller-rabatte liegt der AVP für TAF/FTC um 20%, aber der Erstattungspreis für GKV und PKV nur um 15,6% niedriger als für TTFDF/FTC (Stand 1.4.2017)
- 11 Falls Sie, lieber Leser, sich an dieser Stelle fragen, warum denn diese (an sich ja geheime) Rabattvereinbarung hier bekannt geworden sein kann: Die Verhandlungspartner sind damit zunächst voller Stolz an die Öffentlichkeit getreten. Motto: Tue Gutes und rede darüber. Die entsprechende Mitteilung auf www.hepatitisandmore.de wurde dann später geändert.

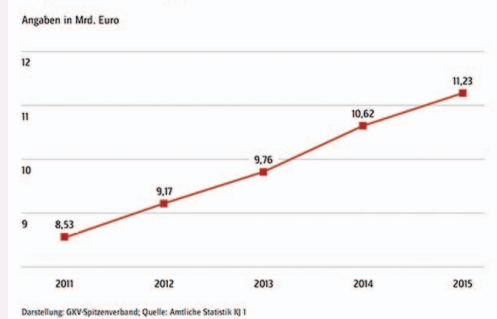
Alternativlose Fakten vom GKV-Spitzenverband



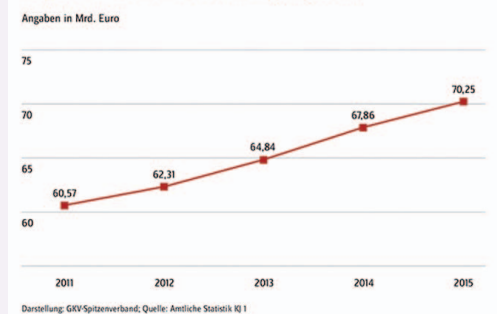
Ausgaben für Arzneimittel (Apotheken, Versandhandel und Sonstige)



Ausgaben für Krankengeld



Ausgaben für Krankenhausbehandlung (insgesamt)



© https://www.youtube.com/watch?v=R1s_5iaN8rs



Brian, der 13. Jünger Jesu bei seiner Festnahme. Szene aus „Das Leben des Brian“