



Foto: Fotolia

## ARZNEIMITTELPREISE

# Preisbildung in einem besonderen Markt

Arzneimittelpreise sollten sich nicht primär an Kriterien wie Gerechtigkeit oder Aufwand orientieren, sondern an ihrer Funktion in marktwirtschaftlichen Systemen. Dabei kommen umfassende Kosten-Nutzen-Überlegungen diesem Anspruch am nächsten.

Michael Schlander, Andreas Jäcker, Martin Völkl

**D**as Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das vor gut einem Jahr in Kraft trat, wird die Preisfindung von patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland revolutionieren. Erstattungspreise für Innovationen mit nachgewiesenem Zusatznutzen werden künftig zwischen Krankenkassen und Arzneimittelhersteller verhandelt. Kommt es zu keiner Einigung, entscheidet ein Schiedsamt über den Preis.

Das AMNOG selbst macht nur wenige Vorgaben für die Preisfindung: Als Grundlagen dienen der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung, das internationale Preisniveau und die Kosten vergleichbarer Arzneimittel. Die Verbände der Hersteller und der GKV-Spitzenverband haben sich auf dieser Basis auf einen Rahmenvertrag geeinigt, mit dem die Kriterien der Preisfindung konkretisiert werden. Über letzte strittige Punkte entscheidet derzeit das Schiedsamt.

Aus ökonomischer Sicht sind diese Rahmenvorgaben unbefriedigend, denn sie beruhen überwiegend auf juristischen Überlegungen und Notwendigkeiten. Der Preis ist in einem prinzipiell marktwirtschaftlichen System der Arzneimittelforschung jedoch eine entscheidende Stellgröße für die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Pharmaunternehmen. Die Verhandlungen sollten deshalb auch zu ökonomisch sinnvollen Preisen führen.

## Was ist ein fairer Preis?

In der Gesetzesbegründung spricht der Gesetzgeber von einem Erstattungspreis, „der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versicherungsgemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens darstellt“ (1). Andere, wie etwa Jürgen Graalmann, Vorstand des AOK-Bundesverbands, betonen die Notwendigkeit „fairer“ Preise (2) – ein Denkansatz, der an die mittelalterlichen theologischen Dis-

kussionen über den gerechten Preis („justum pretium“) erinnert.

Allerdings ist das Konzept des „gerechten Preises“ weder überzeugend noch praktikabel, nicht zuletzt weil es schwierig ist, dafür ein allgemein anerkanntes Maß zu finden. So wurde in der Spätscholastik der „gerechte Preis“ als der normale Wettbewerbspreis aufgefasst (3). Die moderne Ökonomie betont heute die Funktionen von Preisen und Märkten (zum Beispiel Marktträumung, Leistungsanreize, Förderung von Innovationen) sowie die Notwendigkeit geeigneter institutioneller Vorgaben, damit Märkte zu gesellschaftlich erwünschten Ergebnissen führen. Genau dies ist einer der Grundgedanken des Konzepts der Sozialen Marktwirtschaft. Sie geht davon aus, dass freie Preise unter geeigneten Rahmenbedingungen gerecht sind. Ideengeschichtlich führte die Diskussion um den „gerechten Preis“ zum Wettbewerbspreis und zu den heutigen Konzepten zur Steuerungsfunktion von Preisen als Knappheitsindika-

turen. Gerechtigkeits- oder Fairnessüberlegungen sind daher wenig geeignet, die Funktionen von Wettbewerbspreisen zu simulieren (4).

Einen echten Wettbewerbspreis kann es allerdings aufgrund der Besonderheiten des Arzneimittelmarkts nicht geben. Thomas Müller und Anja Schwalm vom Gemeinsamen Bundesausschuss haben in einem Beitrag für das Deutsche Ärzteblatt deshalb als Alternative vorgeschlagen, dass sich Arzneimittelpreise an Aufwand-Nutzen-Überlegungen orientieren sollten (5). Neben dem Nutzen und dem Preis vergleichbarer Therapien solle der Preis von den „quantifizierbaren Aufwendungen der Industrie“ abhängen. Begründet haben die Autoren ihren Vorschlag damit, dass der Arzneimittelmarkt versage und Preise auf Basis von Kosten-Nutzen-Analysen zu hoch seien und damit die „finanzielle Stabilität des Gesundheitswesens“ gefährden könnten.

### Ein Fall von Marktversagen

Den Arzneimittelmarkt prägt tatsächlich eine Reihe von Marktversagenstatbeständen. Müller und Schwalm nennen Informationsungleichgewichte, Monopol- und Oligopolstrukturen, eine nicht einschränkbare Nachfrage sowie komplexe Angebots- und Nachfragestrukturen. Im Bereich innovativer Präparate gibt es darüber hinaus mindestens einen weiteren relevanten Marktversagenstatbestand: Arzneimittelinnovationen können meist leicht imitiert werden. Ohne Patentschutz und Marktexklusivitätsrechte wäre die Folge, dass niemand in die Arzneimittelforschung investieren würde, da die Forschungskosten und die unternehmerischen Risiken nicht angemessen honoriert würden. Die unvermeidliche Wirkung sind allerdings monopolistische oder zumindest oligopolistische Märkte mit Preisen, die höher sind als in vollkommenen Wettbewerbsmärkten (6).

Selbst wenn der Arzneimittelmarkt vom „idealen Markt“ mit seinen Wettbewerbspreisen abweicht, impliziert dies alleine noch nicht, dass dieser der Referenzmaßstab sein sollte und Abweichungen automatisch staatliche Eingriffe rech-

fertigen, wie etwa die Festlegung von Kosten-Preisen (7):

- In der Volkswirtschaftslehre besteht Einigkeit darüber, dass die Annahmen dieses idealtypischen Marktmodells in der Realität weder erfüllt noch erwünscht sind, weil sie die dynamische Funktion des Wettbewerbs, insbesondere die Förderung des technischen Fortschritts, verhindern würden. Deshalb rechtfertigen Abweichungen vom Modell des „idealen Marktes“ nicht automatisch staatliche Eingriffe.

- Die Grundentscheidung für die Marktwirtschaft beruht auf der Erkenntnis, dass die Steuerung über Märkte in der Regel zu besseren Ergebnissen führt als ein System staatlich-bürokratischer Lenkung. Unter dieser Voraussetzung müssen Eingriffe in den Markt grundsätzlich begründet werden. Es muss belegt werden, dass hoheitliche Eingriffe zu besseren Ergebnissen führen als der „versagende“ Markt.

„Kosten-Preise“ sind letztlich unpraktikabel. Aufgrund der Volumenunabhängigkeit der wichtigsten Kostenblöcke ist eine Kalkulation auf Vollkostenbasis mit Aufschlag einer Gewinnmarge nicht möglich. Welche Fixkosten der Industrie wie verlässlich quantifiziert und korrekt einem Produkt zugeordnet werden können, bleibt letztlich unklar. Projektbezogene Forschungs- und Entwicklungskosten scheiden hierfür aus. Einerseits bilden sie weder das hohe Risiko des Scheiterns von Projekten noch deren Kapitalkosten angesichts der langen Entwicklungszeiten (Opportunitätskosten) ab (8), geschweige denn den angemessenen (gerechten?) Deckungsbeitrag. Andererseits lösen sie massive Fehlanreize aus: Effizientes Forschungsmanagement würde sich kaum noch lohnen, wenn die Kosten und Risiken auf diese Weise „sozialisiert“ werden könnten.

Ein Verzicht auf Kosten-Preise würde auch die finanzielle Stabilität des Gesundheitswesens nicht gefährden: So sind die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zwischen 1981 und 2008, dem letzten Jahr vor Ausbruch der Finanzkrise, nicht schneller gestiegen als das Bruttoinlandsprodukt

(BIP). Mit geringen Schwankungen lagen sie stets bei rund sechs Prozent des BIP (9).

Die mit dem AMNOG eingeführten Preisfindungsmechanismen sollten sich an den in Deutschland weithin akzeptierten Prinzipien der „sozialen Marktwirtschaft“ orientieren. Diesen Anforderungen werden aber weder Gerechtigkeits- und Fairnessüberlegungen gerecht noch Preise, die von den „quantifizierbaren Aufwendungen der Industrie“ abhängen.

Eine rationale Preisregulierung sollte sich vorrangig an den Anreizen orientieren, die von ihr ausgehen. Eine der wichtigsten Funktionen von Arzneimittelpreisen ist es, die Forschungsschwerpunkte der Unternehmen gemäß den gesellschaftlichen Präferenzen zu lenken. Daraus folgt, dass der Preis Kosten-Nutzen-Überlegungen folgen sollte, die den gesamten Produktlebenszyklus umfassen. Damit treten zur herkömmlichen Analyse der statischen Effizienz langfristige ausgerichtete Fragen nach der dynamischen Effizienz. Es gilt, nicht nur Antworten auf die Frage nach dem Wert von Durchbruchinnovationen zu finden, sondern auch kleine und kleinste Fortschritte zu bewerten.

### Kosten und Nutzen im Blick

Die Vorgaben des AMNOG greifen hier zu kurz, weil zunächst nur eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt werden soll und eben keine Kosten-Nutzen-Bewertung. Dem Prozess der Nutzenbewertung und der anschließenden Preisverhandlungen fehlt es bislang an einer überzeugenden ökonomischen Richtschnur. Dabei lassen sich aus marktwirtschaftlicher Perspektive zumindest Eckpunkte formulieren:

- Preise sind ökonomisch betrachtet Knappheitssignale, die sich an den von ihnen ausgehenden Anreizen ausrichten sollten.

- Im Rahmen der Preisverhandlungen sollten gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Überlegungen eine zentrale Rolle spielen (statische Effizienz): Besteht ein großer medizinischer oder gesellschaftlicher Bedarf? Können Kosten in anderen

Bereichen eingespart werden, etwa in der Pflege- und Rentenversicherung oder für Krankenhausbehandlungen? Verbessert sich die Wiedereingliederung in den Arbeitsmarkt? Setzt die Gesellschaft Prioritäten bei der Entwicklung von Therapien für bestimmte Krankheiten (zum Beispiel besonders schwere oder seltene Erkrankungen)? Wie können diese Ziele im Rahmen von Kosten-Nutzen-Betrachtungen angemessen berücksichtigt werden?

- Erstattungspreise müssen berücksichtigen, dass Forschungsanreize für innovative Arzneimittel auf Therapiegebiete mit hohem medizinischen Bedarf ausgerichtet werden (dynamische Effizienz).

- Der deutsche Pharmamarkt ist nicht nur einer der größten der Welt. Die Preise, die hier erzielt werden, dienen vielen Ländern als Orientierung. Deshalb haben die Arzneimittelpreise in Deutschland weltweite Auswirkungen. Umgekehrt ist die Vorgabe im AMNOG, bei den Preisverhandlungen das Preisniveau in anderen Ländern zu berücksichtigen, ökonomisch nicht überzeugend. Mit dieser Vorgabe wird bestenfalls die „Summe der Irrationalität“ der Preisfindungsmechanismen in den Referenzländern importiert. Da sich der Gesetzgeber dennoch für diesen Weg entschieden hat, sollte zumindest sichergestellt werden, dass der deutsche Preis nicht unter dem europäischen Preisniveau liegen darf. Grundsätzlich sollten bei internationalen Preisvergleichen Unterschiede in der gesetzlichen Preisregulierung und der Wirtschaftskraft berücksichtigt werden. Sonst bestünde die Gefahr, dass sich eine Preisspirale nach unten entwickelt, die sich negativ auf die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel auswirkt.

■ Zitierweise dieses Beitrags:  
Dtsch Arztebl 2012; 109(11): A 524–8

**Anschrift für die Verfasser**  
Dr. rer. pol. Andreas Jäcker  
Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20, 81829 München  
a.jaecker@celgene.com

**@ Literatur im Internet:**  
[www.aerzteblatt.de/lit1112](http://www.aerzteblatt.de/lit1112)



## DARMKREBSPRÄVENTION

# Teilnahmeraten stagnieren – mehr Information erforderlich

Koloskopie ist eine effektive Untersuchungsmethode, aber die Indikation insbesondere bei Frauen über 70 Jahren sollte geprüft werden.

Maike Schäfer, Lutz Altenhofen, Dominik Graf von Stillfried

**S**eit Oktober 2002 ist die Früherkennungskoloskopie Bestandteil des deutschen Krebsfrüherkennungsprogramms. Neben dem Okkultbluttest und der ärztlichen Beratung steht damit allen gesetzlich Krankenversicherten eine weitere Untersuchung zur Verfügung, die ab dem 55. Lebensjahr genutzt und nach zehn Jahren wiederholt werden kann. Insgesamt haben rund 20 Millionen Bundesbürger Anspruch auf die Untersuchungen zur Früherkennung von Darmkrebs. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) begleitet seit der Einführung der präventiven Koloskopie das Screeningprogramm im Auftrag der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Von zentralem Interesse sind dabei die Akzeptanz des Angebots in der anspruchsberechtigten Bevölkerung, die Untersuchungsqualität sowie die

Untersuchungsbefunde im Hinblick auf die Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts.

Dem ZI liegen mittlerweile knapp 3,8 Millionen standardisiert erhobene Befunde zur Darmspiegelung aus den Jahren 2003 bis 2010 vor. Ergänzend dazu führt das Institut in den koloskopierenden Praxen jährlich eine Nacherhebung zu den ärztlich dokumentierten Karzinom- und Komplikationsfällen durch. Ziel ist die Validierung der Routineangaben sowie die Erfassung weitergehender Informationen zum Schweregrad der Karzinomdiagnosen (Tumorklassifikation) und der Komplikationsereignisse.

Die Ergebnisse der Begleitevaluation werden jährlich in einem Bericht zusammengefasst. Die circa 1 800 beteiligten Praxen erhalten als Grundlage für das praxisinterne Qualitätsmanagement eine Rückmeldung, die ihre eigenen Ergeb-

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland: Schäfer MPH, Dr. rer. soc. Altenhofen, Dr. rer. pol. von Stillfried

## LITERATURVERZEICHNIS HEFT ??/2012, ZU:

## ARZNEIMITTELPREISE

# Preisbildung in einem besonderen Markt

Arzneimittelpreise sollten sich nicht primär an Kriterien wie Gerechtigkeit oder Aufwand orientieren, sondern an ihrer Funktion in marktwirtschaftlichen Systemen. Dabei kommen umfassende Kosten-Nutzen-Überlegungen diesem Anspruch am nächsten.

## LITERATUR

1. BT-Drs. 17/2413; 32.
2. Graalmann J: Gute Medikamente zu fairen Preisen. Statement anlässlich der Pressekonferenz zum Arzneiverordnungsreport 2011 am 14. September 2011. [http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_pk\\_avr2011\\_0911.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_pk_avr2011_0911.pdf).
3. Starbatty J: Das Menschenbild in den Wirtschaftswissenschaften. Tübinger Diskussionsbeitrag 176, <http://www.uni-tuebingen.de/uni/www/download/GeschWipo/176.pdf>.
4. van Suntum U: Freie Preise sind gerecht. Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 16. Dezember 2009  
van Suntum U: Die unsichtbare Hand – ökonomisches Denken gestern und heute. Berlin: Springer; 28 ff.
5. Müller T, Schwalm A: Arzneimittelpreise: Am Aufwand und Nutzen orientieren. Dtsch Arztebl 2010; 107(12): A 542.
6. Müller-Langer F, Scheufen M: Die ökonomische Analyse geistiger Eigentumsrechte. WiSt 2011; 3(März): 137–42.
7. Fritsch M, Thomas W, Ewers H-J: Marktversagen und Wirtschaftspolitik. München 2007.
8. Kola I, Landis J: Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? Nature Reviews Drug Discovery 2004; 3(August): 711–5.  
DiMasi J A, Grabowski HG: The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different? Managerial and Decision Economics 2007; 28(4–5): 469–79.
9. Schlander M, Schwarz O.: Finanzierbarkeit steigender Gesundheitsausgaben in Deutschland: eine makroökonomische Betrachtung. Gesund ökon Qual manag 2005; 10: 178–87.  
Hoffmann T et al.: Die Dimension der Kostensteigerung im deutschen Gesundheitssystem im Allgemeinen und im Arzneimittelbereich im Besonderen (internationaler Vergleich). Gesund ökon Qual manag 2011; 16: 224–31.