

Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie
Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?

Tagung der Evangelischen Akademie Loccum vom 6. bis 8. November 2006
In Kooperation mit dem Zentrum für Gesundheitsethik
an der Evangelischen Akademie Loccum, Hannover



Wie kommen die Interessen des Gemeinwohls
in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung wirksam zur Geltung?

Von Helmut Schröder
Forschungsleiter, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdo), Bonn



Wie kommen die Interessen des Gemeinwohls in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung wirksam zur Geltung?

**„Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie:
Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?“**

EVANGELISCHE AKADEMIE



LOCCUM

Gesundheitspolitisches Kolloquium
in der Evangelischen Akademie Loccum

6. bis 8. November 2006

Helmut Schröder

Forschungsbereichsleiter

Arzneimittel, Heilmittel und Betriebliche Gesundheitsförderung

Was ist Ethik?

„Die **Ethik** (griechisch *ηθική [επιστήμη]*, „die Sittliche [Wissenschaft]“, von *ἦθος*, éthos, „gewohnter Sitz; Gewohnheit, Sitte, Brauch; Charakter, Sinnesart“, (vergleiche lateinisch *mos*) ist eines der großen Teilgebiete der Philosophie. Die Ethik – und die von ihr abgeleiteten Disziplinen (z. B. Rechts-, Staats- und Sozialphilosophie) – bezeichnet man auch als „praktische Philosophie“, da sie sich mit dem menschlichen Handeln befasst (im Gegensatz zur „theoretischen Philosophie“, zu der die Logik, die Erkenntnistheorie und die Metaphysik als klassische Disziplinen gezählt werden).“

Quelle: wikipedia

Die Pharmaindustrie zwischen Patient und Profit?

- **Ausrichtung der Forschung**
 - Welche Erkrankungen werden fokussiert und welche Gründe sind für diese Auswahl ausschlaggebend?
- **Zulassung**
 - Welche Studien werden durchgeführt und ist der Zweck darauf ausgerichtet zu zeigen, dass neben der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit auch der therapeutische Mehrwert gegenüber bereits eingeführter Therapien belegt werden kann?
- **Anwendung**
 - Was sind die Beweggründe für eine Markteinführung eines neuen Arzneimittels und welcher Preis wird gefordert?

→ **Profitinteresse sticht Patienteninteresse**

Gutachter für das Gesundheitsministerium

- **Gutachten „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“
bearbeitet zwischen 3/2005 bis 5/2006**
- **1. Teil (S. 14-274)
Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im
Arzneimittelbereich
Helmut Schröder, Katrin Nink und Christoph Lankers**
- **2. Teil (S. 275-380)
Arzneimittelforschung in Deutschland
Bertram Häussler und Martin Albrecht**
- **3. Teil (S. 381-455)
Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung
des GKV-Arzneimittelmarktes
Dieter Cassel und Eberhard Wille**

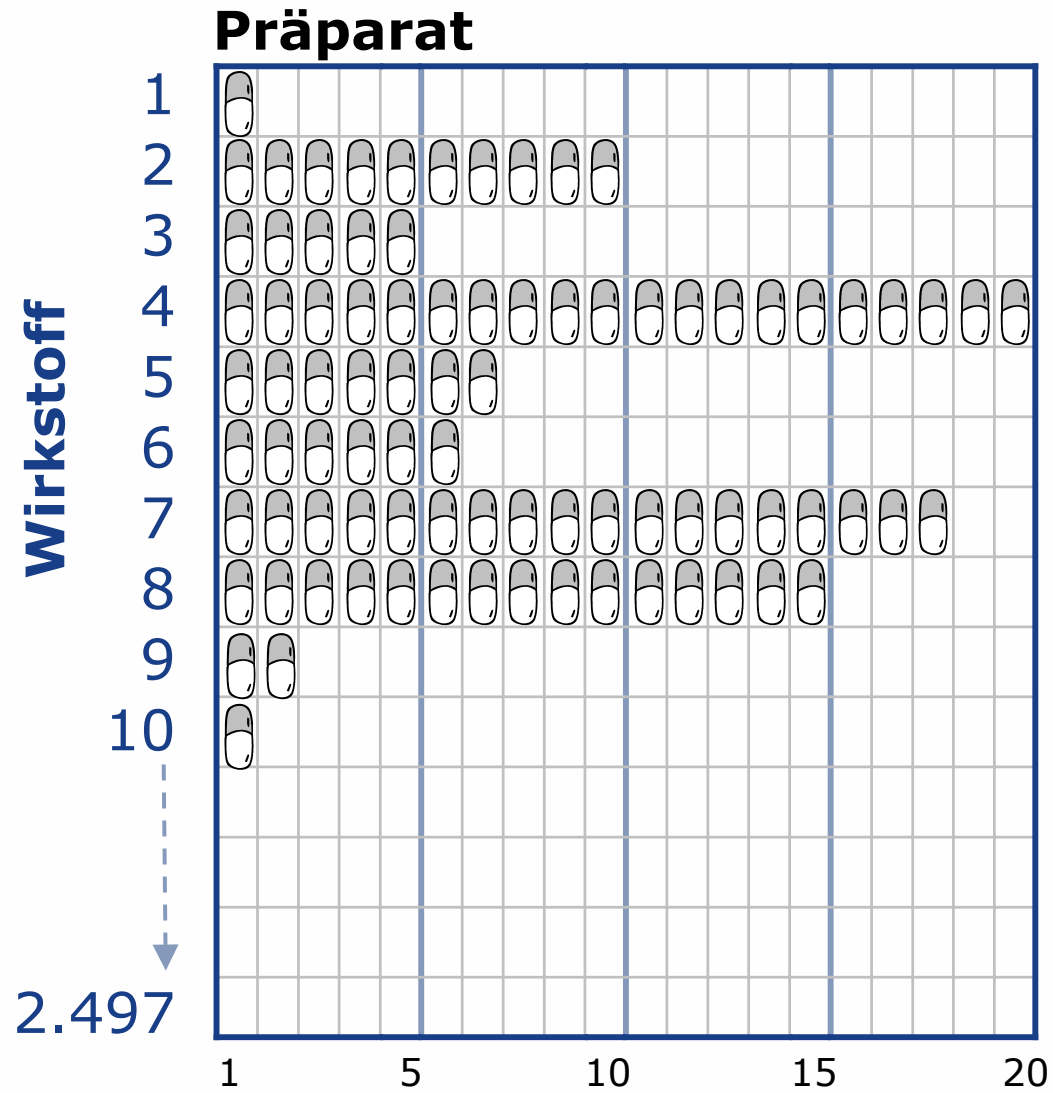


21 Regulierungsinstrumente des GKV-Arzneimittelmarktes

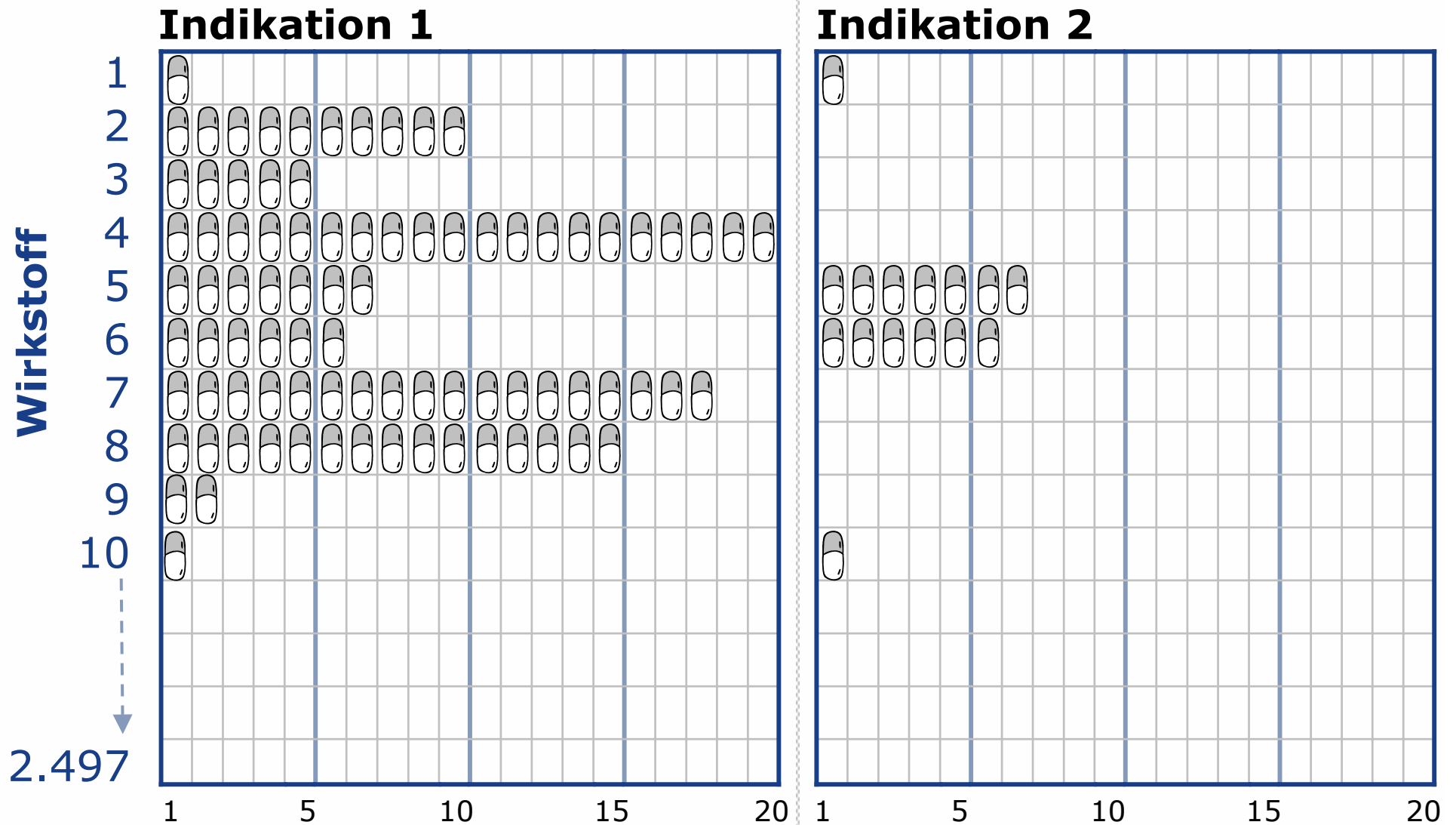
Ansatzpunkte	Preis bzw. Kosten	Kosten und Qualität	Wirksamkeit und therapeutische Qualität
Wirkungsebene			
Makroebene: gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen bzw. Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelvereinbarungen • Importförderung • Preissenkungen und temporärer Preisstopp • Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel • Zwangsrabattierung • Verbot von Naturalrabatten 	<ul style="list-style-type: none"> • Zielvereinbarungen • GKV-Negativliste 	<ul style="list-style-type: none"> • Nutzenbewertung des GemBA
Mesoebene: Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> • Arztgruppenspezifische Richtgrößen • Festbeträge • Bonus-Regelung für Ärzte • Verbot von Naturalrabatten 		<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelrichtlinien • Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder Indikationsgebiete
Mikroebene: einzelne Produkte, Patienten, Ärzte, Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Aut-idem-Regelung • Preisvergleichsliste • Bonuszahlungen an Ärzte • Malus-Regelung für Ärzte • Wirtschaftlichkeitsprüfung 		<ul style="list-style-type: none"> • Nutzenbewertung

Quelle: Cassel D, Wille E (2006): Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes. Teil 3 des Gutachtens im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. IGES, Cassel, Wille, WIdO.

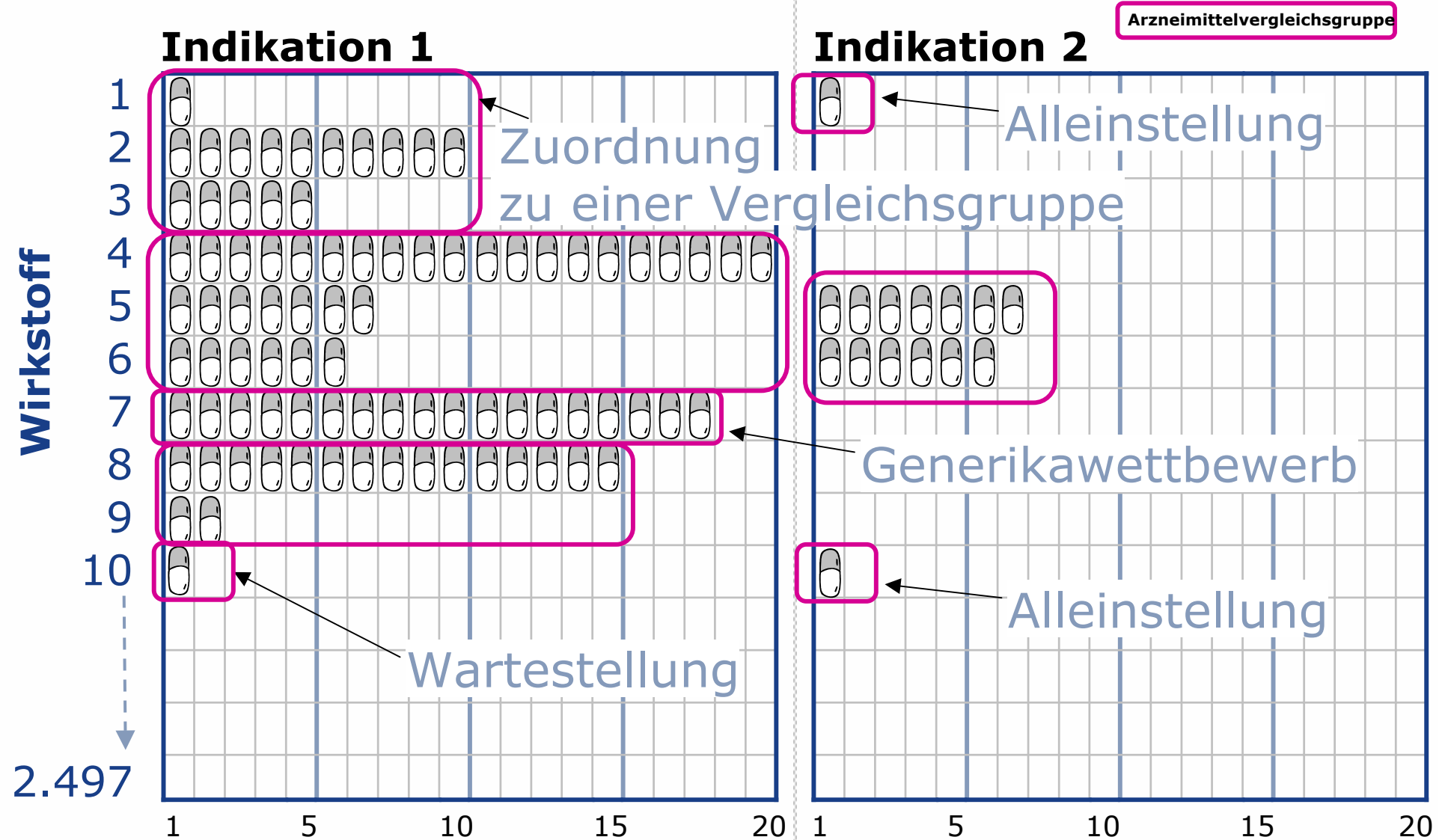
Aktuelle Auswahlsituation



Zentrale Einstufung der Wirkstoffe nach Indikatoren



Zentrale Gruppenbestimmung



Umgang mit Arzneimittelinnovationen und -imitationen

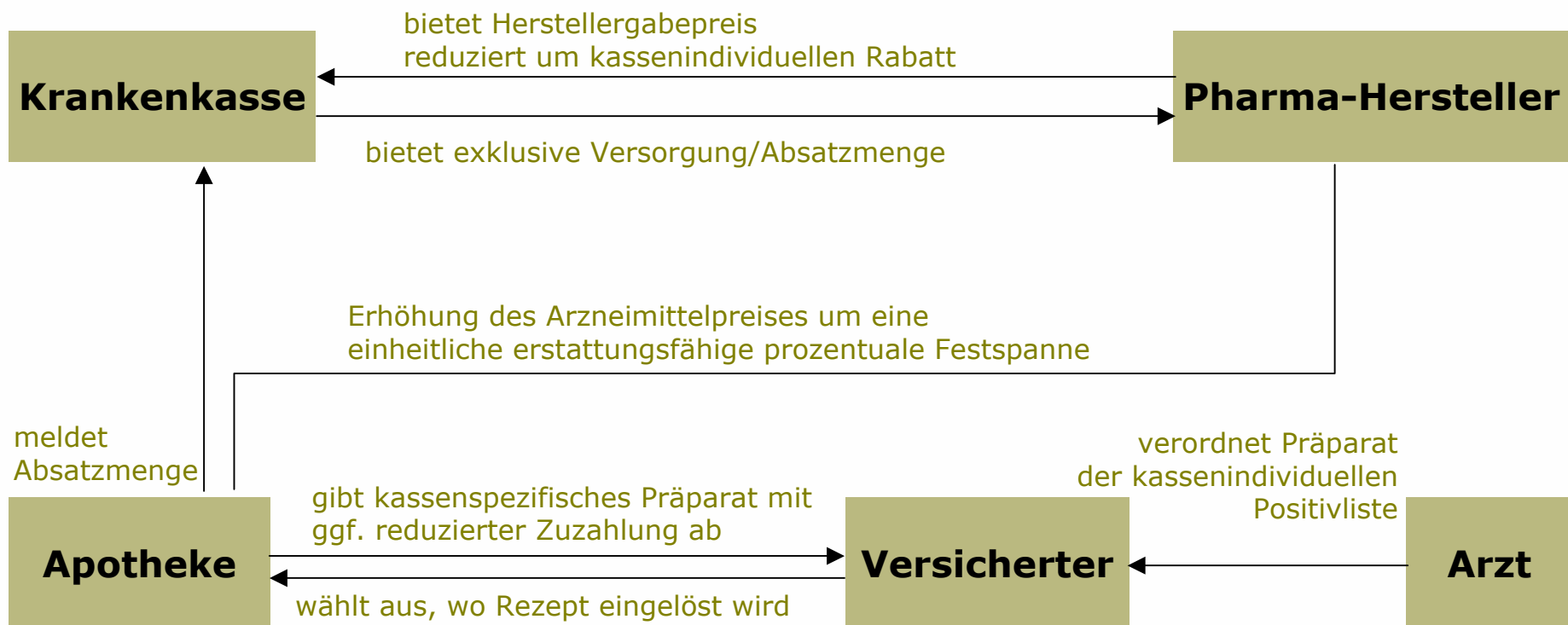
Markteinführung	Markterschließung				
Arzneimittel- innovationen (Original- und Analogpräparate)	(1) Alleinstellung keine AVG-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile bis zur Markteinführung von Analoga oder Generika keiner AVG zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.			
	(2) Wartestellung Vorläufig keine AVG-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund noch nicht hinreichender Nutzenbewertung vorläufig noch keiner AVG zugeordnet und ist bis zur späteren Zuordnung für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.			
	(3) AVG-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund eines eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteils unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.			
Arzneimittel- imitationen (Generika)	(4) AVG-Zuordnung	Das Präparat wird ohne weitere Nutzenbewertung unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.			
1	2	3	4	5	Jahr

So ist Vertragswettbewerb möglich (Modell Cassel/Wille)

GKV-einheitliche Negativliste als Erstattungsrahmen

Bewertungsausschuss: Legt indikationsbezogene Arzneimittelvergleichsgruppen fest, die alle Kassen erstatten müssen (einheitlicher Leistungskatalog)

Krankenkasse: Legt Wirkstoffspektrum in den Arzneimittelvergleichsgruppen fest, die die Kasse erstatten müssen (kassenindividuelle Positivliste)



Fazit: Vertragswettbewerb ist machbar

Modelle des Vertragswettbewerbs (Herstellerebene) mit definierter indikationsbezogener Lockerung des Kontrahierungszwangs via zentraler Instanz:

- zielen auf einen geordneten Wettbewerb mit Sicherstellung gleicher Versorgungsqualität
- keine Risikoselektion durch Krankenkassen
- keine Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit
- Gewinne der pharmazeutischen Industrie durch Verhandlung von Preis und Menge planbar
- Einsparungen durch veränderte Produktauswahl im generikafähigen Markt und bei Analoggruppen sind im Wettbewerb möglich
- Preissenkungspotenziale können im Wettbewerb realisiert werden

Wer plant eigentlich die Versorgung mit Lebensmitteln?



Markt der Krankenkassen 2020? – Wettbewerbliches Szenario



Produkte: Hausmarke, Premium, Bio, Randsortiment

Markt der Krankenkassen 2020? – Szenario mit einer Einheitskasse





„Vertrauen in die unsichtbare Hand im Wettbewerb!“

Vielen Dank für Ihr Interesse.

Helmut Schröder

0228/843-393

helmut.schroeder@wido.bv.aok.de

Besuchen Sie uns im Internet

www.wido.de