

## ARZNEIMITTELVERTRÄGE

# Mit „Geld-zurück-Garantie“

Inzwischen vereinbaren auch Hersteller von Originalpräparaten mit Krankenkassen Modelle zur Kostenbeteiligung bei hochpreisigen Therapien. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sieht das kritisch.

Die Verträge über Preisnachlässe zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen sorgen im Generikamarkt seit gut einem Jahr für Aufregung. Die kleineren Firmen fürchten Wettbewerbsnachteile. Die Ärztinnen und Ärzte wiederum sorgen sich um die Therapietreue ihrer Patienten, wenn deren Medikamente aufgrund von Rabattverträgen ausgetauscht werden, wie eine Umfrage der Kassenzärztlichen Vereinigung Nordrhein belegt.

Doch inzwischen treten auch die Hersteller von patentgeschützten – in der Regel teuren – Originalpräparaten in das Vertragsgeschäft ein. In „Costsharing-Initiativen“ oder „Risk-Share-Verträgen“ wird festgelegt, dass sich die Pharmaunternehmen unter bestimmten Bedingungen an den Kosten für ein Präparat beteiligen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat jetzt auf Wunsch des Gemeinsamen Bundesausschusses verschiedene solcher Vereinbarungen geprüft. Das Urteil fällt kritisch aus. „Aus Sicht der AkdÄ sind Costsharing-Initiativen und Risk-Share-Verträge ungeeignete Maßnahmen, um Patienten frühzeitig nach Zulassung den Zugang zu angeblich innovativen, in klinischen Studien jedoch häufig unzureichend geprüften Arzneimitteln zu ermöglichen oder offene Fragen zur Verordnung dieser Arzneimittel beziehungsweise zu den Risiken zu beantworten“, heißt es im Fazit der Stellungnahme des Fachausschusses der Bundesärztekammer. Solche Verträge beeinträchtigen die ärztliche Therapiefreiheit und seien überdies als Mittel der Kostendämpfung ungeeignet.

Der AkdÄ-Analyse liegen unter anderem eine Costsharing-Initiative der Firma Roche zum Tumorangiogeneschemmer Bevacizumab (Avas-

tin®) und ein Risk-Share-Vertrag zwischen der Deutschen Angestellten-Krankenkasse (DAK) und Novartis zum Bisphosphonat Zoledronat (Aclasta®) zugrunde.

So bietet Roche den Kassen an, in der First-line-Therapie des metastasierten Mammakarzinoms die Kosten für Avastin für den Anteil zu übernehmen, der über einer Gesamtdosismenge von zehn Gramm liegt und der der Patientin innerhalb von zwölf Monaten in Kombination mit Paclitaxel verabreicht wird. In einer weiteren „Costsharing-Initiative“ bietet Roche Krankenkassen und Kliniken eine Kostenbeteiligung an, wenn eine tatsächlich verabreichte kumulative Gesamtdosis von Avastin® im neu zugelassenen Anwendungsgebiet metastasiertes Nierenzellkarzinom nachgewiesen wird.

Der Risk-Share-Vertrag zwischen der DAK und Novartis besagt, dass die Kasse Geld zurückerhält, wenn sich unter einer Therapie mit Aclasta innerhalb eines Jahres dennoch eine osteoporosebedingte Fraktur ereignet – sich also der gewünschte Behandlungserfolg nicht einstellt.

## Zweifel am Zusatznutzen

Die AkdÄ vertritt die Auffassung, dass es sich bei der Kombination von Avastin und Paclitaxel (Taxol®) um eine toxische und sehr teure Therapiestrategie handelt, deren Überlegenheit hinsichtlich Nutzen und Sicherheit im Vergleich zu etablierten medikamentösen Therapieformen beim metastasierten Mammakarzinom nicht bewiesen ist. Für das im Vertrag zwischen DAK und Novartis eingesetzte Aclasta fehlten vergleichende Studien, die eine bessere Wirksamkeit oder Verträglichkeit gegenüber der Standardtherapie der postmenopau-

salen Osteoporose mit oralen Bisphosphonaten belegten. Die Arzneimittelhersteller versuchten mit solchen Vertragsangeboten Marktanteile zu gewinnen, lautet das Fazit der AkdÄ.

Kassen und Pharmahersteller sehen das anders. „Wir wollen mit solchen Verträgen neue Wege gehen“, sagt DAK-Sprecher Frank Meiners. „Es ist ein sinnvoller Ansatz, die Firmen in die Kostenverantwortung einzubinden.“ Der Vertrag mit Novartis laufe seit neun Monaten, deshalb sei es noch zu früh, über Erfolg oder Misserfolg zu urteilen. Meiners wertet das Projekt aber als Schritt in die Zukunft. Selektive Verträge ermöglichten es der DAK, über Qualitätsparameter zu verhandeln. „Es geht uns in erster Linie um Qualitätssicherung“, betont der DAK-Sprecher. Wenn es Einsparungen gebe, sei das ein erfreulicher Nebeneffekt. Dass man sich mit solchen Vereinbarungen als Kasse auch gegenüber seinen Wettbewerbern positionieren kann, spricht seiner Ansicht nach nicht gegen diesen „sinnvollen Ansatz“.

## Phase des „trial and error“

Dr. Ulrich Vorderwülbecke teilt diesen vorsichtigen Optimismus. „Wir favorisieren dezentrale Entscheidungen durch Verträge zwischen Kassen und Herstellern“, betont der Geschäftsführer im Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) mit Blick auf die vielfältigen gesetzlichen Regelungen zur Kostendämpfung im Arzneimittelmarkt. Bei Verträgen über patentgeschützte Medikamente verhandele man nicht über Rabatte, sondern über Konditionen. Noch gebe es von diesen Vereinbarungen weniger als eine Handvoll. „Wir befinden uns in der Phase des trial and error“, sagt Vorderwülbecke. „Das ist Teil des Wettbewerbs zwischen den Unternehmen und zwischen den Krankenkassen. Das intelligenteste Konzept wird sich im Lauf der Zeit herauskristalisieren. Ziel ist es, eine Win-win-Situation zu schaffen.“ ■

Heike Korzilius

 Die Stellungnahme der AkdÄ im Internet: [www.aerzteblatt.de/plus2308](http://www.aerzteblatt.de/plus2308)

**Rabattmarken** sind im Einzelhandel gut fürs Geschäft. Kassen und Pharmafirmen setzen ebenfalls auf Verträge über Preisnachlässe.