

AMNOG Report 2025

Innovationsförderung und Kostendämpfung – Ein Widerspruch?

13. Mai 2025 @ DAK im Dialog

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

In Zusammenarbeit mit: Dr. Julian Witte, Daniel Gensorowsky, Bastian Surmann, Jana Diekmannshemke – Vandage GmbH



Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) entwickeln wir mit Blick auf die „Leitplanken“ und auf personalisierte Medizin weiter. **Dabei ermöglichen wir den Zugang zu innovativen Therapien und Arzneien und stellen gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sicher.**

Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode. <https://www.bundestag.de/resource/blob/194886/696f36f795961df200fb27fb6803d83e/koalitionsvertrag-data.pdf>

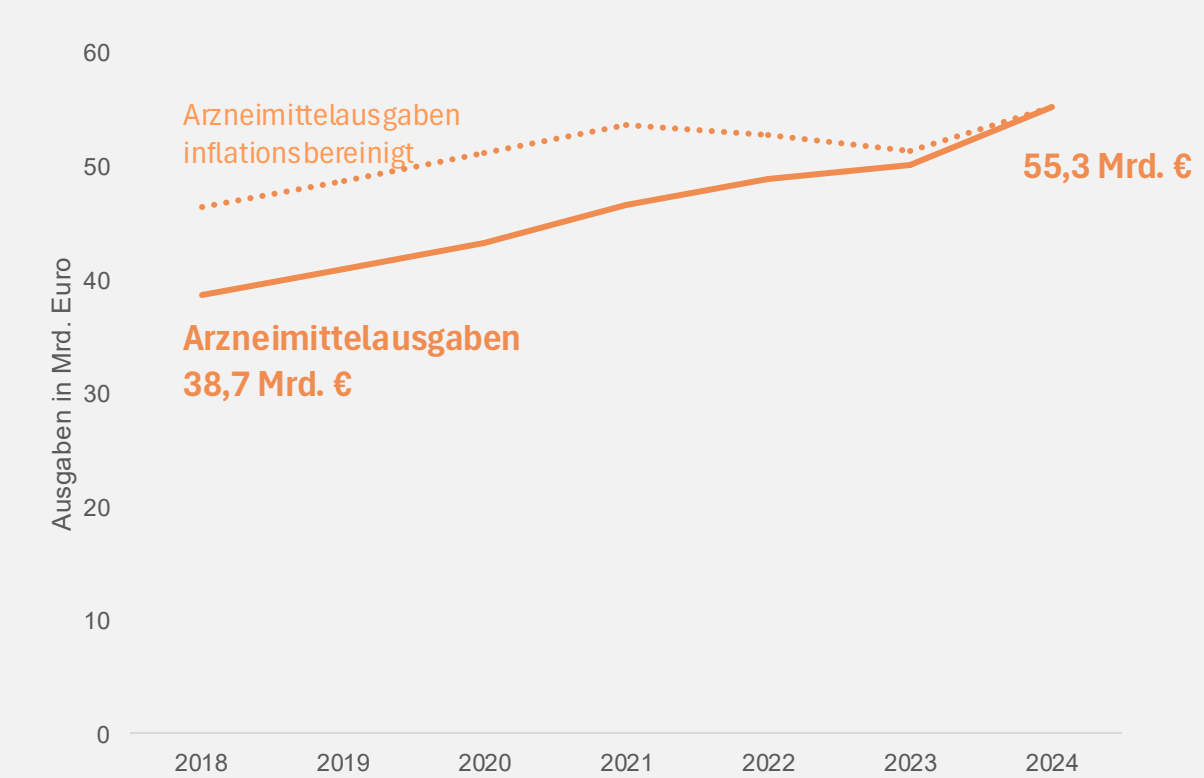
Was damit gemeint ist?

Zugang zu innovativen Therapien = Erhalt des freien Marktzugangs für Patienten und
Sicherstellung angemessener (fairer) Preise für Hersteller

Nachhaltig tragbare Finanzierung = Angemessene (faire) Preise als Gegenstand der GKV-
Finanzierungsdiskussion

Einnahmen- und Ausgabenentwicklung in der GKV

Hohes Ausgabenplus im Arzneimittelmarkt



In 2024 ist sowohl im Vergleich zu den GKV-Gesamtausgaben als auch im 6-Jahres-Vergleich ein überproportional starker Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel zu beobachten.

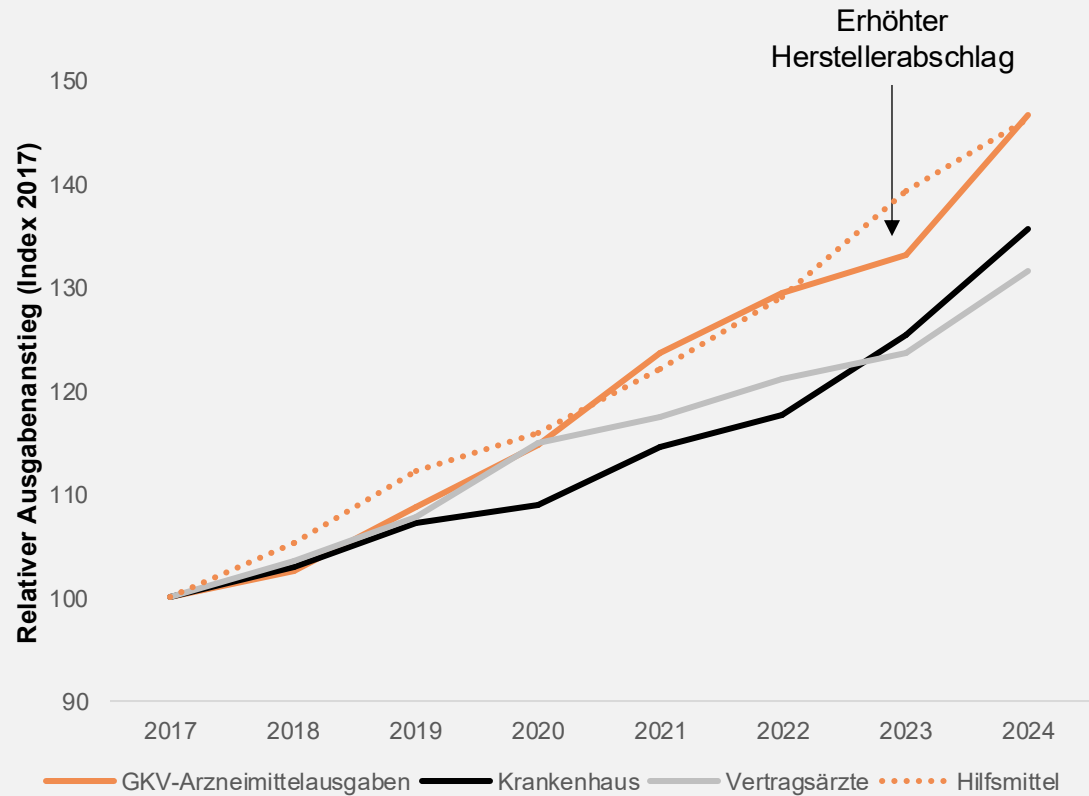
Quelle: 2018-2023: KJ1 Statistik, 2024: KV45 Statistik (vorläufige Rechenergebnisse). Der Beobachtungszeitraum ist so gewählt, dass zwei Jahre vor COVID-Pandemie, die beiden Pandemiejahre sowie die drei postpandemischen Jahre einbezogen werden.

	Anstieg 2024 ggü. 2023	Jährlicher Anstieg Ø 2018 - 2024
GKV-Gesamtausgaben	+ 6,7 %	+ 5,1 %
GKV-Arzneimittelausgaben	+ 10,2 %	+ 5,7 %
GKV-Arzneimittelausgaben Inflationsbereinigt*	+ 7,8 %	+ 2,8 %

* Allgemeiner Verbraucherpreisindex des Statisten Bundesamtes

Einnahmen- und Ausgabenentwicklung in der GKV

Überproportional hohes Ausgabenplus im Arzneimittelmärkt



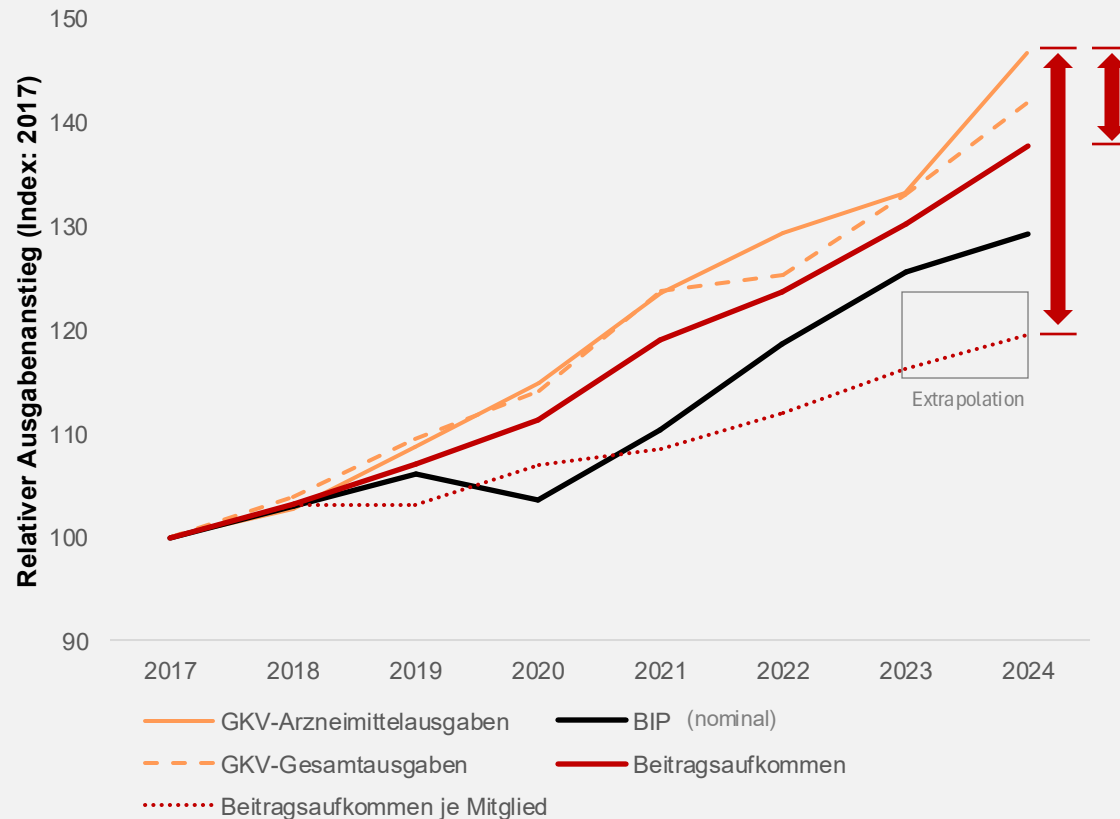
Der beobachtete Ausgabenanstieg bei Arzneimitteln fällt sowohl gegenüber 2023 als auch im mehrjährigen Durchschnitt höher aus als in anderen Leistungsbereichen.

Quelle: 2018-2023: KJ1 Statistik, 2024: KV45 Statistik (vorläufige Rechenergebnisse).
Der Beobachtungszeitraum ist so gewählt, dass zwei Jahre vor COVID-Pandemie, die beiden Pandemiejahre sowie die drei postpandemischen Jahre einbezogen werden.

	Anstieg 2024 ggü. 2023	Jährlicher Anstieg Ø 2018 - 2024
Arzneimittel	+ 10,2 %	+ 5,7 %
Krankenhaus	+ 8,2%	+ 4,5 %
Vertragsärzte	+ 6,4%	+ 4,0 %
Hilfsmittel	+ 5,1%	+ 5,6 %

Einnahmen- und Ausgabenentwicklung in der GKV

Dysbalance von Einnahmen und Ausgaben



Den starken Ausgabenanstiegen in der GKV und insbesondere im Arzneimittelmarkt stehen nur geringere Zuwächse der Einnahmenbasis der GKV gegenüber.

Quelle: 2018-2023: KJ1 Statistik, 2024: KV45 Statistik (vorläufige Rechenergebnisse).
Statistisches Bundesamt, Tabelle 81000-0001.

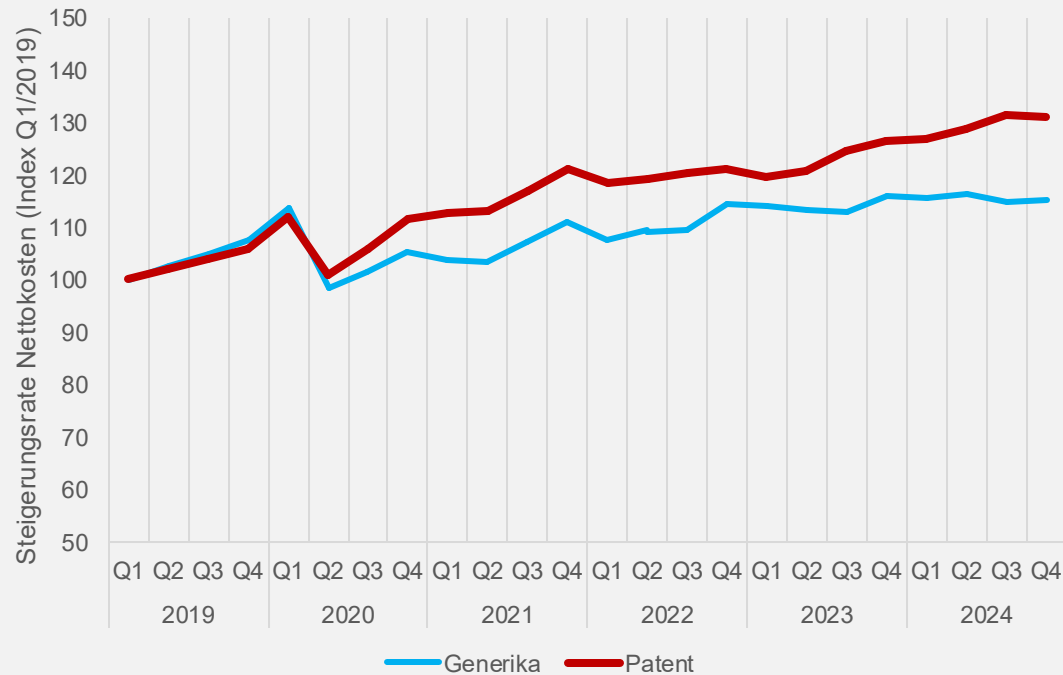
Der Beobachtungszeitraum ist so gewählt, dass zwei Jahre vor COVID-Pandemie, die beiden Pandemiejahre sowie die drei postpandemischen Jahre einbezogen werden.

	Anstieg 2024 ggü. 2023	Jährlicher Anstieg Ø 2018 - 2024
GKV-Gesamt	+6,7 %	+ 5,1 %
GKV-Arzneimittelausgaben	+ 10,2 %	+ 5,7 %
Beitragsaufkommen je Mitglied	2023 ggü. 2022 +3,8 %	+2,4 %

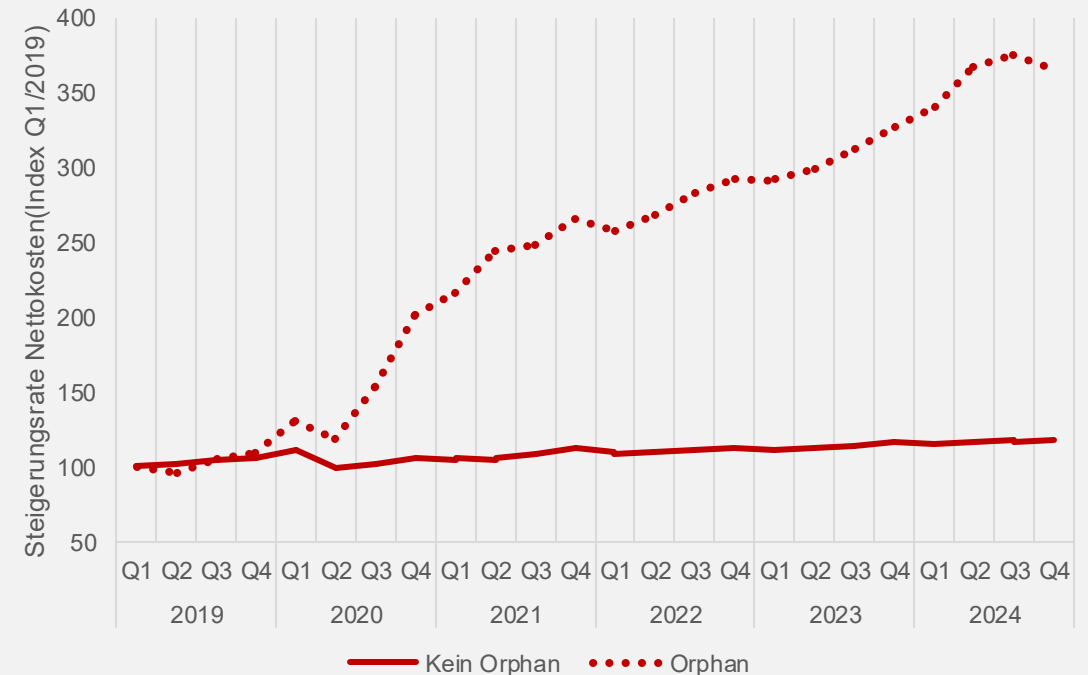
Einnahmen- und Ausgabenentwicklung in der GKV

Ausgabentreiber sind patentgeschützte Arzneimittel

Unter DAK-Versicherten haben die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel zwischen 2019 und 2024 um 26 % zugenommen.
Bei Generika betrug der Anstieg 11 %.



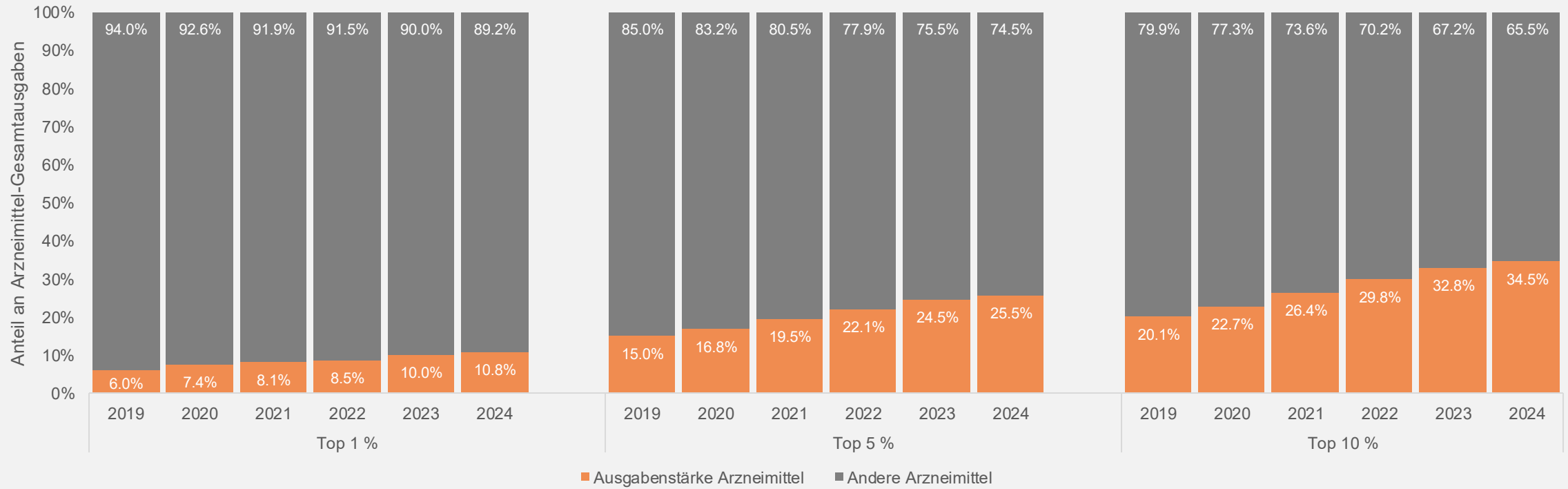
Die Ausgaben für Orphan Drugs sind im selben Zeitraum um das 3,5-fache angestiegen.



Zunahme der Ausgabenkonzentration auf Produkt- und Patientenebene

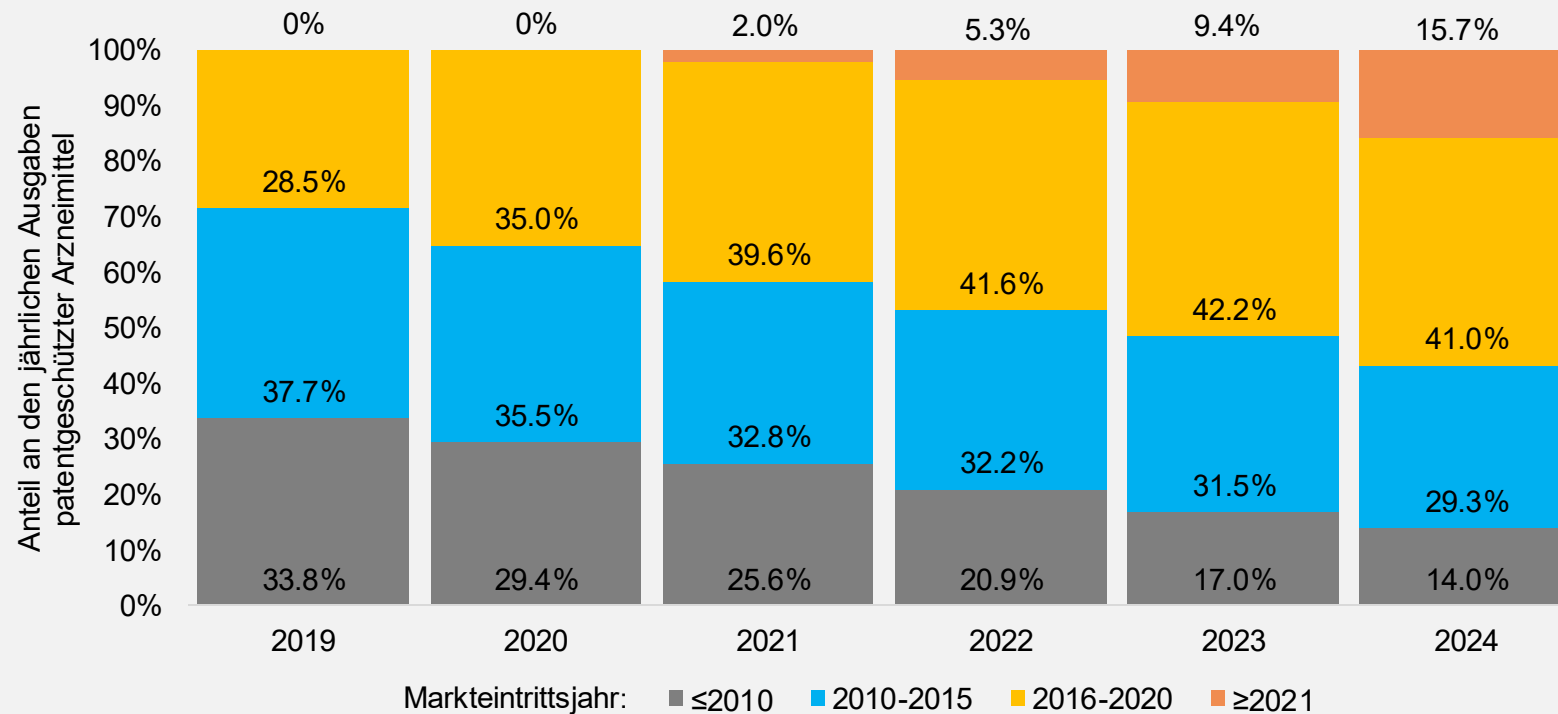
Hohe Ausgabenkonzentration auf die umsatzstärksten Arzneimittel

Im Jahr 2024 konzentrieren sich knapp 35 % der Arzneimittelausgaben auf die Top-10% umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel (N=51). Auf die Top-1% ausgabenstärksten Arzneimittel (N=6) entfielen knapp 11 %. Dieser Ausgabenkonzentration hat in den vergangenen Jahren kontinuierlich zugenommen.



Zunahme der Ausgabenkonzentration auf Produkt- und Patientenebene Neue Arzneimittel in der Regel add-on auf die bestehende Versorgung

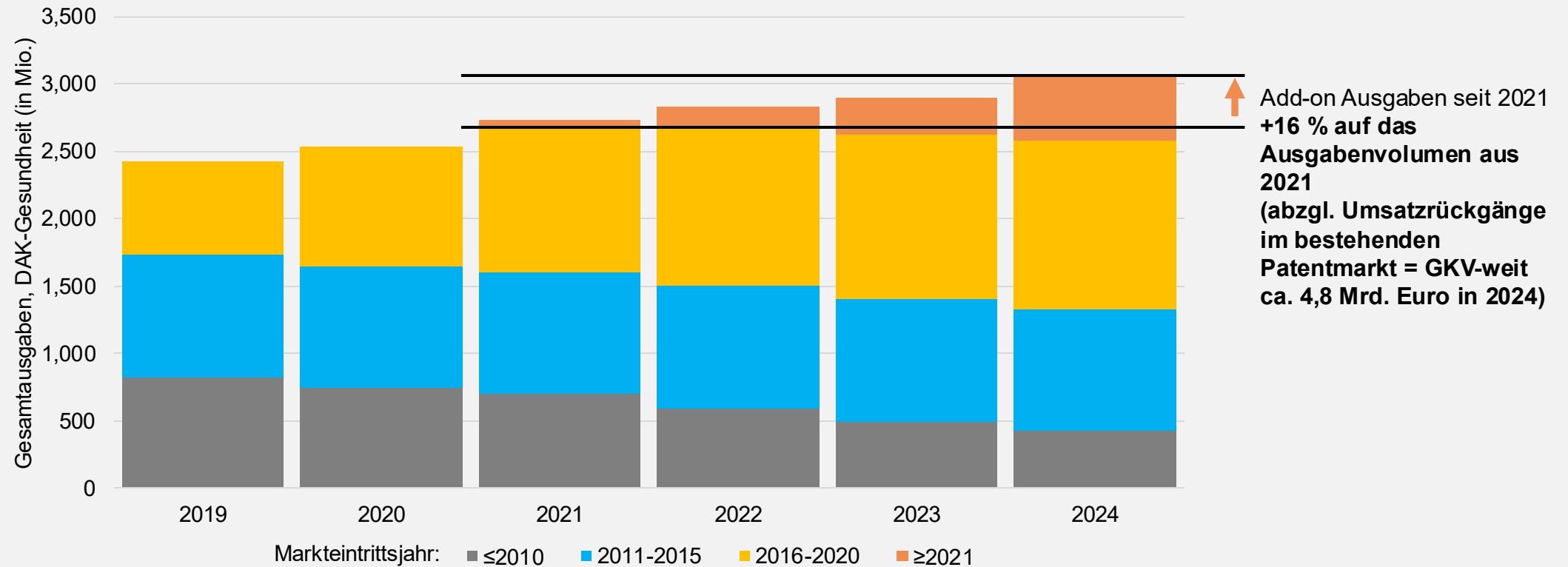
Auf neue Wirkstoffe, die seit 2021 auf den Markt gekommen sind, entfielen im Jahr 2024 lediglich 15,7 % der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel. 41 % der Ausgaben entfielen wiederum auf diejenigen Arzneimittel, die bereits fünf bis zehn Jahre im Markt sind.



Zunahme der Ausgabenkonzentration auf Produkt- und Patientenebene

Neue Arzneimittel in der Regel add-on auf die bestehende Versorgung

Die Ausgaben im Patentmarkt sind im Zeitverlauf recht konstant.
Ausgaben neuzugelassener Arzneimittel kommen in der Regel add-on hinzu.



AMNOG-Report 2025

Erfolgreiche Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (2022)?

Gesetzliche Krankenversicherung Endgültige Rechnungsergebnisse 2023



Abrechnung
theoretisch möglich seit
02.05.2023

Stand: 1. Juli 2024

Gesetzliche Rabatte von Apotheken	04393	-1.326.514.547,68
Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V	04394	-431,76
Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmern	04396	-5.833.393.370,42
Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmern – stationär	04399	-3.063.445,80
Summe Arzneimittel		50.170.141.833,48

AMNOG-Report 2025

Erfolgreiche Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (2022)?

AMNOG-spezifische Maßnahmen aus dem GKV-FinStG	Einsparziel des GKV- FinStG	Erzielte Einsparungen 2024	Zielerreichung	Kollateraleffekte?
Leitplanken	250-300 Mio. Euro p.a.	Unbekannt*	/	Transparenzverlust Vertrauensverlust
Kombinationsabschlag (seit 11/2023 möglich, seit 10/2024 technisch geregelt)	185 Mio. Euro p.a.	22 Mio. Euro**	12 %	Offene Umsetzungsfragen
Reduzierte Umsatzschwelle Orphan Drugs	100 Mio. Euro p.a.	8 bis 32 Mio. Euro*	8 % - 32 %	Bislang keine Hinweise aus ausbleibende / verzögerte Markteintritte
Rückwirkung des Erstattungsbetrages	150 Mio. Euro p.a.	100 Mio. Euro*	67 %	Keine relevanten

* BMG-Evaluation zum GKV-FinStG. Albrecht et al. 2025.

** KV45, vorläufige Rechnungsergebnisse vom 25.03.2025.

Neuregelungen aus 2023/2024:

- (1) Wenn ≥ 5 % der Patienten aus den zulassungsrelevanten klinischen Studien in deutschen Zentren behandelt wurden, dann **Ausnahme von der Leitplankenregelung** (solange zVT noch patentgeschützt ist).
- (2) Wenn ein Unternehmer eine Forschungsabteilung und klinische Forschungsprojekte / Kooperationen in Deutschland hat, dann kann ein **vertraulicher Erstattungsbetrag** für ein Arzneimittel vereinbart werden.

Ist es wahrscheinlich, dass diese Anforderungen erfüllt werden? Ja!

Ein Beispiel zur Befreiung der Leitplankenregelungen für die umsatzstärksten 10 Arzneimittel des Jahres 2023

Arzneimittel	Indikation	Studie(n)	Anteil Patienten aus deutschen Studienzentren
Eliquis	Vorhofflimmern	ARISTOTLE	4,5 %
Jardiance	T2DM	Multiple	5,6 %
Forxiga	T2DM	Multiple	4,3 %
Dupixent	Atopische Dermatitis	R668-AD-1224	0 %
Eylea	Makulardegeneration	View ½	3,3 %
Entresto	CHF	PARADIGM-HF	5,4 %
Xtandi	Prostatakarzinom	AFFIRM	7,2 %
Lixiana	Vorhofflimmern	ENGAGE-AF	4,6 %
Cosentyx	Psoriasis	ERASURE, FEATURE	10,8 %
Jakavi	Myelofibrosis	CINC424A2353, CINC424B2401	26,3 %

1. Die **Ausgaben** für patentgeschützte Arzneimittel sind in den vergangenen Jahren **überproportional stark angestiegen**. Die **Schere zwischen Einnahmen und Ausgaben** in der GKV ist dabei immer weiter auseinander gegangen.
2. Die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel **konzentrieren sich zunehmend auf wenige, umsatzstarke Arzneimittel**. Neue Arzneimittel gehen in der Regel mit **zusätzlichen Kosten** für die GKV-Versorgung einher.
3. Die **Preis- und Ausgabenregulierung des AMNOGs ist überkomplex** geworden und trägt nicht zu einer **Innovationsförderung** auf der einen und einer wirksamen **Ausgabenregulierung** auf der anderen Seite bei.



Für einen guten Zugang zu neuen Arzneimitteln werden verlässliche (=planbare), nachvollziehbare und einfach umsetzbare Rahmenbedingungen bei der Preisbildung und Erstattung gewährleistet.

Ergebnis der nationalen Pharmastrategie, 2023. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.html>

Planbarkeit für Investitionsentscheidung der pharmazeutischen Industrie:

- Allgemein: Freier Markteintritt
- AMNOG: Ausnahme von Leitplanken und Vertraulichkeit möglich
- Spezifisch für Orphan Drugs: Zulassungserleichterung und Marktexklusivität (EG-Verordnung 141/2000)

Aber: Planbarkeit für die nachhaltige Finanzierung durch die GKV?

- AMNOG vereinfachen und weiterentwickeln
- Unterstützende Maßnahmen außerhalb des AMNOGs

AMNOG-Report 2025

Vereinfachung des AMNOGs möglich durch

Ansatz	Beitrag Kostendämpfung	Beitrag Innovationsförderung	Bewertung
Umbau der Leitplanken in indikationsspezifische Höchstpreise			<u>Positiv:</u> Kein Treppenstufeneffekt in der Preisbildung von Schrittinnovationen. Belohnung von Sprunginnovationen und neuen Solisten. <u>Negativ:</u> Unsicherheit für Hersteller über das langfristig gültige Preisniveau. Potenziell hemmend für Weiterentwicklungen in innovationsstarken Indikationsgebieten.
Uneingeschränkte Orphan Drug-Bewertung			<u>Positiv:</u> Erhöhung der Transparenz über den Nutzen von Orphan Drugs und damit verbundene evidenzbasierte Preisbildung. <u>Negativ:</u> Je nach Anwendungsgebiet und zVT-/Preisniveau potenziell hemmende Wirkung für den Markteintritt.
Keine Verknüpfung von Standortförderung und Preisfindung			<u>Positiv:</u> Rationale Preisbildung anhand relevanter (vergleichender) Kriterien. <u>Negativ:</u> Abbau spezifischer Forschungsanreize für deutsche Forschungszentren.
Vereinfachung von P4P-Modellen mit Real-World-Daten			<u>Positiv:</u> Erleichterung des Marktzugangs individualisierter Therapieansätze. <u>Negativ:</u> Höhere Transaktionskosten.

AMNOG-Report 2025

Weiterentwicklung des AMNOGs möglich durch

Ansatz	Beitrag Kostendämpfung	Beitrag Innovationsförderung	Bewertung
Verstärkter Einbezug von Kosten-Nutzen- Bewertungen			<u>Positiv:</u> Einbezug weiterer Bewertungsparameter für die Preisbildung (z.B. Kosten-offsets) und damit vollständigeres Bild des Bewertungsgegenstandes. <u>Negativ:</u> Anstieg des Umfangs zu erstellender / bewertender Unterlagen.
Orientierung der Preisbildung an Forschungs- und Entwicklungskosten		 / 	<u>Positiv:</u> Planbare Preisbildungslogik. Vermeintlich höhere Einsparungen durch an tatsächlichen Kosten und „fairem“ Innovationsaufschlag orientierte Erstattungsbeträge. <u>Negativ:</u> Unklar, da potenziell negative Anreize zu ineffizienten Produktionskosten und durch fiktiven Preisdeckel Markteintrittsbarrieren bestehen können. Zudem offene Umsetzungsfragen .

AMNOG-Report 2025

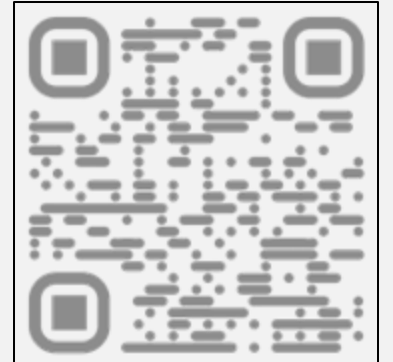
Maßnahmen außerhalb des AMNOGs

Ansatz	Beitrag Kostendämpfung	Beitrag Innovationsförderung	Bewertung
Dynamisierung des Herstellerabschlags	  		<u>Positiv:</u> Einnahmenorientierung und Planbarkeit der Anpassungslogik. <u>Negativ:</u> Quasi-Budgetierung kann für den Markteintritt hemmend und/oder verzögernd wirken. Unsicherheit für Hersteller über das langfristig gültige Preisniveau.
Reduzierung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel	  		<u>Positiv:</u> Hohes Einsparpotenzial für die GKV von 1,7 bis 6,6 Milliarden Euro/Jahr. Reduzierung des Kostendämpfungsdrucks innerhalb der gesamten GKV und damit potenziell auch Abbau spezifischer Regulierung. <u>Negativ:</u> Aufgrund haushälterischer Restriktionen Umsetzung aktuell unwahrscheinlich .
Erhöhung der Selbstbeteiligungen	 		<u>Positiv:</u> Seit 20 Jahre real gesunkene Höhe der Selbstbeteiligungen. Bei Verdopplung auf max. 20 Euro erwartete zusätzliche Einsparungen in Höhe von ca. 2,5 Milliarden Euro/Jahr . <u>Negativ:</u> Effekte auf Nachfrage trotz Überforderungsklausel bislang kaum evaluiert . Bereits hohe finanzielle Belastung der Beitragszahlenden.

- Die **Ausgabendynamik** für patentgeschützte Arzneimittel hält unvermittelt an.
- Neue Arzneimittel gehen in der Regel mit **zusätzlichen Kosten** für die GKV-Versorgung einher.
- Jüngste Änderungen am AMNOG sind **überkomplex** geworden und tragen nur **begrenzt** zu einer **Innovationsförderung** und einer wirksamen **Ausgabenregulierung** bei.
- Es gibt **Optionen zur Kostendämpfung wie zur Innovationsförderung**, aber in der Regel sind sie mit **Trade-Offs** verbunden, was ihre politische Umsetzbarkeit schwierig machen wird.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zum Download des AMNOG-Reportes 2025 folgen Sie diesem QR-Code:



Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Postfach 10 01 31

D – 33501 Bielefeld