

AMNOG Report 2023

Das GKV- Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

01. März 2023 @ DAK im Dialog

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

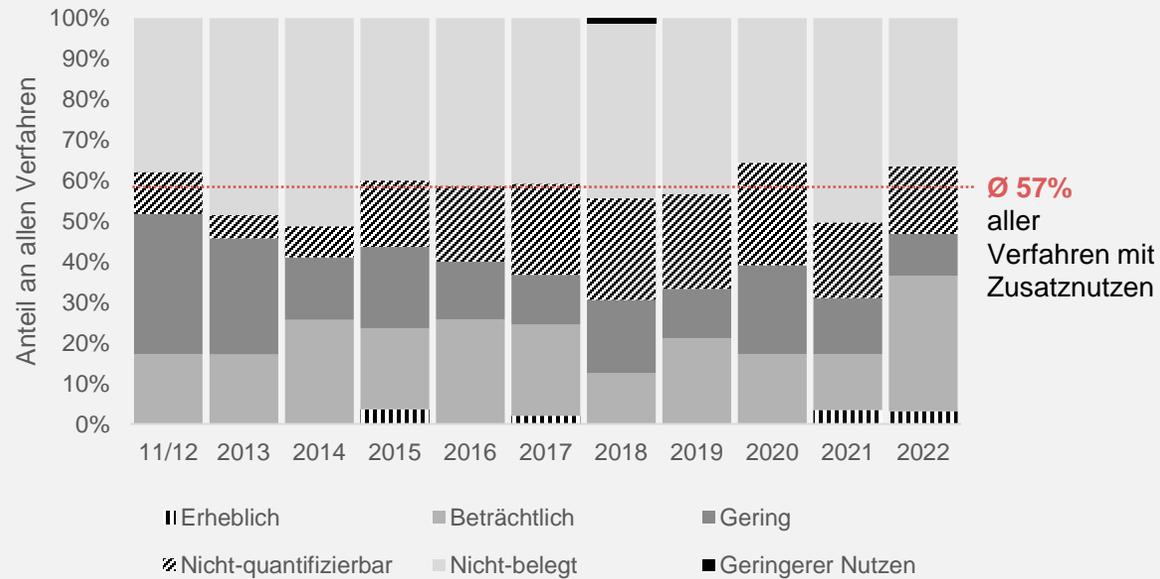
Universität Bielefeld, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

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



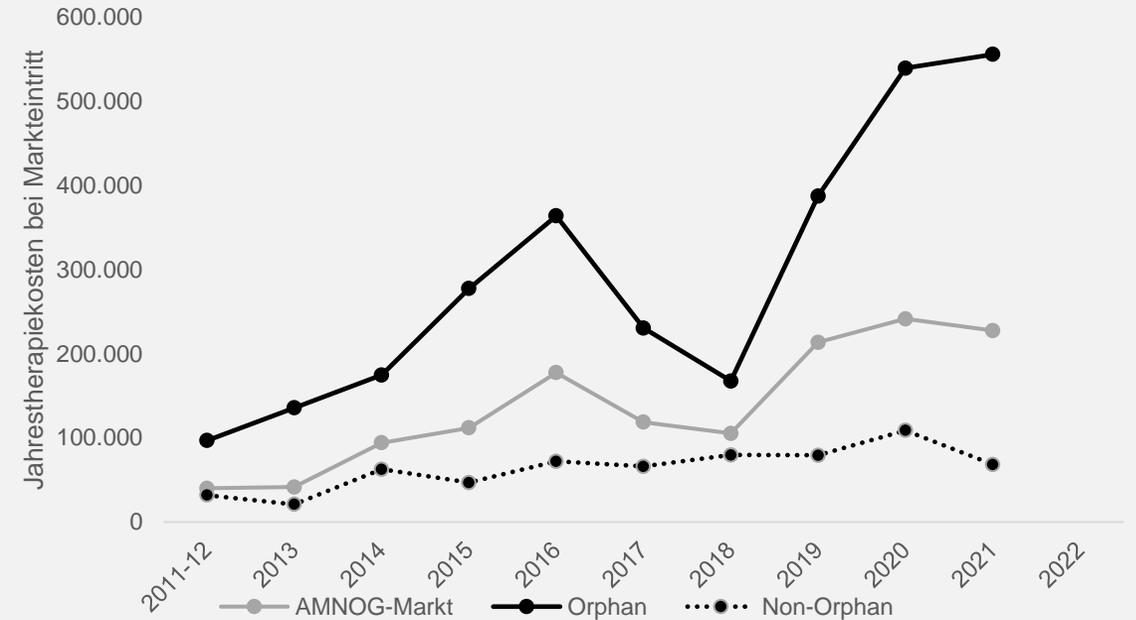
Entwicklung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für Erst- und Folgebewertungen

Eigene Darstellung auf Basis von Daten des G-BA, 2011-2022



Entwicklung der Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel bei Markteinführung

Eigene Darstellung auf Basis von Daten des G-BA, 2011-2022



Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Kurskorrektur oder Zeitenwende?

Zentrale AMNOG-bezogene Elemente des GKV-FinStG:



Leitplanken für Erstattungsbeträge

Differenzierte Preisbildungslogik in Abhängigkeit des ZN
und des Patentstatus der zVT
Einsparziel: 250-300 Mio. € pro Jahr



Orphan Umsatzschwelle

Umsatzschwelle zur Vollbewertung von Orphan Drugs gilt
zukünftig bereits ab 30 Mio. €
Einsparziel: 100 Mio. € pro Jahr



Pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien

Zusätzlicher Abschlag in Höhe von 20 % auf definierte
Kombinationstherapien (bis beträchtlichem Zusatznutzen)
Einsparziel: 185 Mio. € pro Jahr

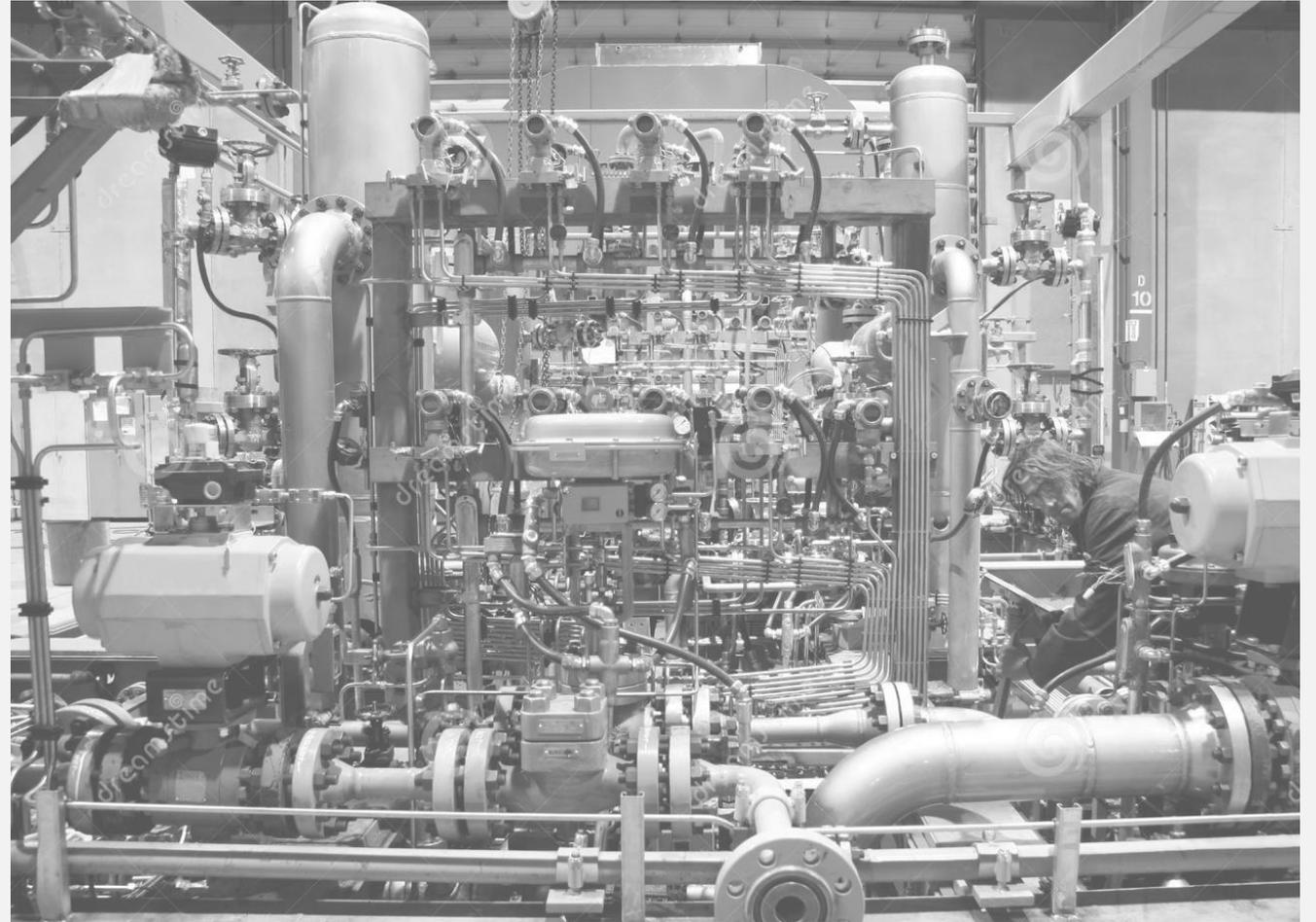


Rückwirkung Erstattungsbetrag

Verhandelter / Festgesetzter Erstattungsbetrag gilt zukünftig
ab 7. Monat
Einsparziel: 150 Mio. € pro Jahr

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Kurskorrektur oder Zeitenwende?



Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

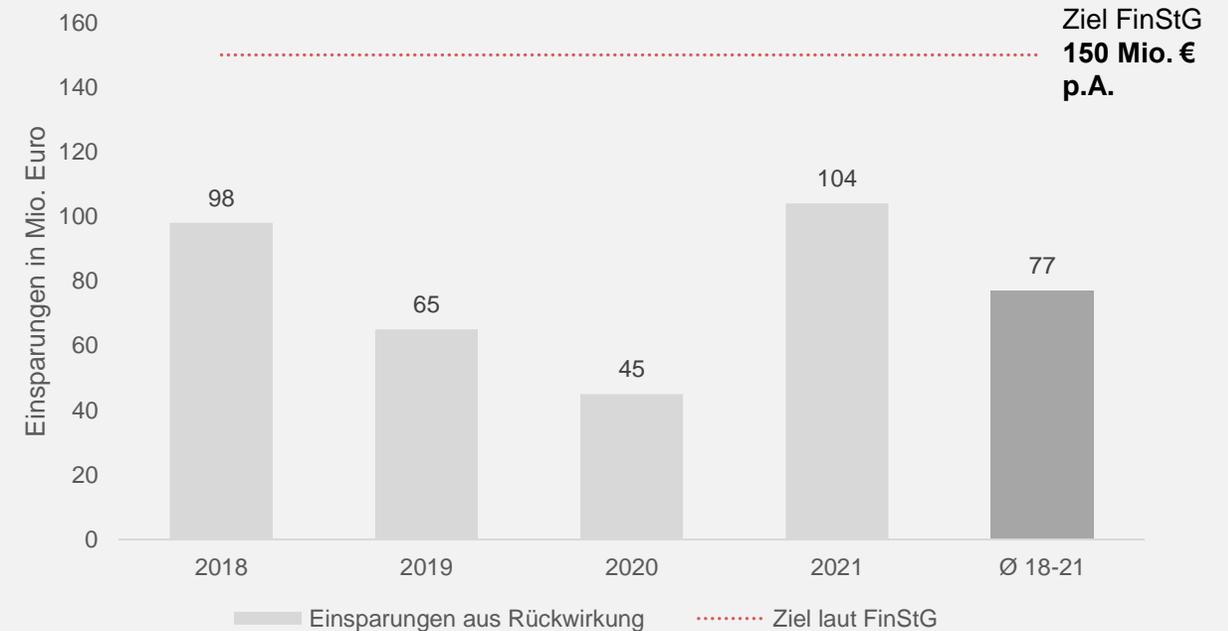
Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den 7. Monat nach Markteintritt

Erwartungen des Gesetzgebers und Bewertung der Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den 7. Monat nach Markteinführung

	 Erwartung	Bewertung	
Reichweite	Alle neuen Arzneimittel	Trifft zu	✓
Einsparungen	150 Mio. Euro pA (ambulanter Bereich)	Vermutlich um ca. 50 % überschätzt	✗
Umsetzung	Einfach	Trifft zu	✓
Kollateraleffekte	-	Unwahrscheinlich	✓

Historisch erzielbare Einsparvolumina aus der Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den 7. Monat nach Markteinführung

Eigene Berechnung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Kurskorrektur oder Zeitenwende?

Zentrale AMNOG-bezogene Elemente des GKV-FinStG:



Leitplanken für Erstattungsbeträge

Differenzierte Preisbildungslogik in Abhängigkeit des ZN
und des Patentstatus der zVT
Einsparziel: 250-300 Mio. € pro Jahr



Orphan Umsatzschwelle

Umsatzschwelle zur Vollbewertung von Orphan Drugs gilt
zukünftig bereits ab 30 Mio. €
Einsparziel: 100 Mio. € pro Jahr



Pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien

Zusätzlicher Abschlag in Höhe von 20 % auf definierte
Kombinationstherapien (bis beträchtlichem Zusatznutzen)
Einsparziel: 185 Mio. € pro Jahr



Rückwirkung Erstattungsbetrag

Verhandelter / Festgesetzter Erstattungsbetrag gilt zukünftig
ab 7. Monat
Einsparziel: 150 Mio. € pro Jahr

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Absenkung der Orphan-Schwelle

Erwartungen des Gesetzgebers und Bewertung der Reduzierung der Umsatzschwelle für eine Vollbewertung von Orphan Drugs von 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro

	 Erwartung	Bewertung	
Reichweite	Unspezifisch (n=20)	Historisch 5 weitere Vollbewertungen	✓
Einsparungen	100 Mio. Euro pA (ambulanter Bereich)	Vermutlich um ca. 50 % überschätzt	✗
Umsetzung	Einfach	Trifft zu	✓
Kollateraleffekte	-	Möglich	–

Historisch für eine Vollbewertung erfassbare Orphan Drugs in Relation zur Höhe der Umsatzschwelle

Eigene Berechnung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit

Jahr der Überschreitung der Umsatzschwelle	Anzahl Orphan Drugs mit X Umsatz zwischen 2017 und 2021		
	>20 Mio. €	>30 Mio. €	>50 Mio. €
Bis 2021	28	23	18

Durch die zunächst vorgesehene Absenkung der Umsatzschwelle auf 20 Mio. Euro wären historisch **noch einmal fünf zusätzliche Orphan Drugs** erfasst worden.

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Kurskorrektur oder Zeitenwende?

Zentrale AMNOG-bezogene Elemente des GKV-FinStG:



Leitplanken für Erstattungsbeträge

Differenzierte Preisbildungslogik in Abhängigkeit des ZN
und des Patentstatus der zVT
Einsparziel: 250-300 Mio. € pro Jahr



Orphan Umsatzschwelle

Umsatzschwelle zur Vollbewertung von Orphan Drugs gilt
zukünftig bereits ab 30 Mio. €
Einsparziel: 100 Mio. € pro Jahr



Pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien

Zusätzlicher Abschlag in Höhe von 20 % auf definierte
Kombinationstherapien (bis beträchtlichem Zusatznutzen)
Einsparziel: 185 Mio. € pro Jahr



Rückwirkung Erstattungsbetrag

Verhandelter / Festgesetzter Erstattungsbetrag gilt zukünftig
ab 7. Monat
Einsparziel: 150 Mio. € pro Jahr

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

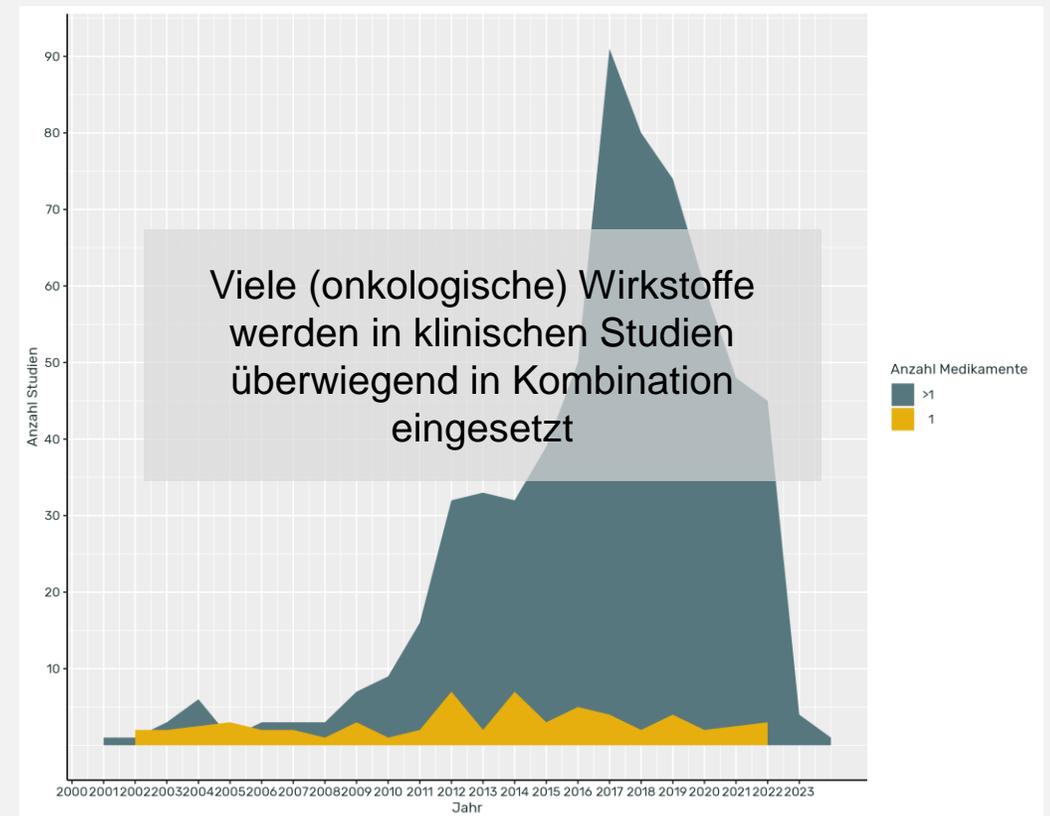
Entwicklung der Anzahl von Kombinationstherapien

Erwartungen des Gesetzgebers und Bewertung der Einführung eines pauschalen zusätzlichen Abschlags auf Kombinationstherapien in Höhe von 20 %

	 Erwartung	Bewertung	
Reichweite	Keine Angabe	Nicht seriös berechenbar	⊖
Einsparungen	185 Mio. Euro p.A. (ambulanter Bereich)	Nicht seriös berechenbar	⊖
Umsetzung	Offen	Komplexe Umsetzungsfolgen oder weitere Gesetzesänderungen erforderlich	⊗
Kollateraleffekte	-	Möglich	⊖

Anzahl der klinischen Studien von Ipilimumab, in denen der Wirkstoff alleine oder in Kombination eingesetzt wurde

Eigene Erhebung, clinicaltrials.gov, 01/2000-01/2023

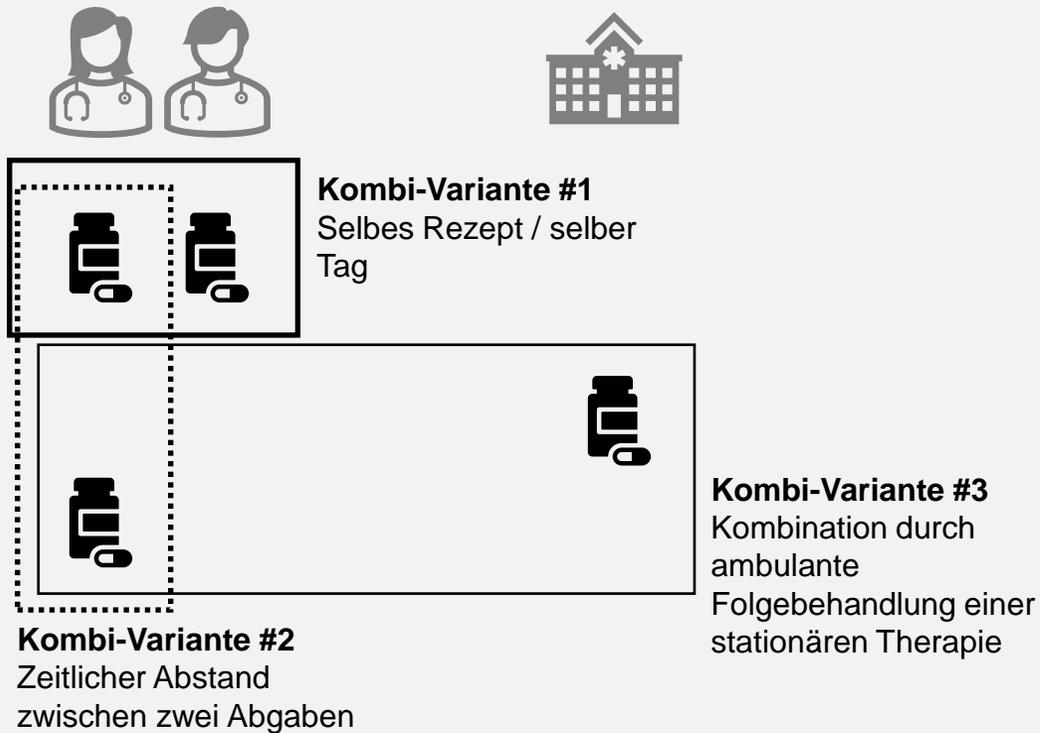


Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Herausforderung: Datengestützte Identifikation von Kombinationstherapien

Wann ist eine Kombi eine Kombi?

Sektoren und zeitliche Abstände der Abgabe sind zu beachten!



Wann ist die Gabe von zwei Wirkstoffen im zeitlichen Zusammenhang eine Kombi / Sequenz / zwei unabhängige Monotherapien?

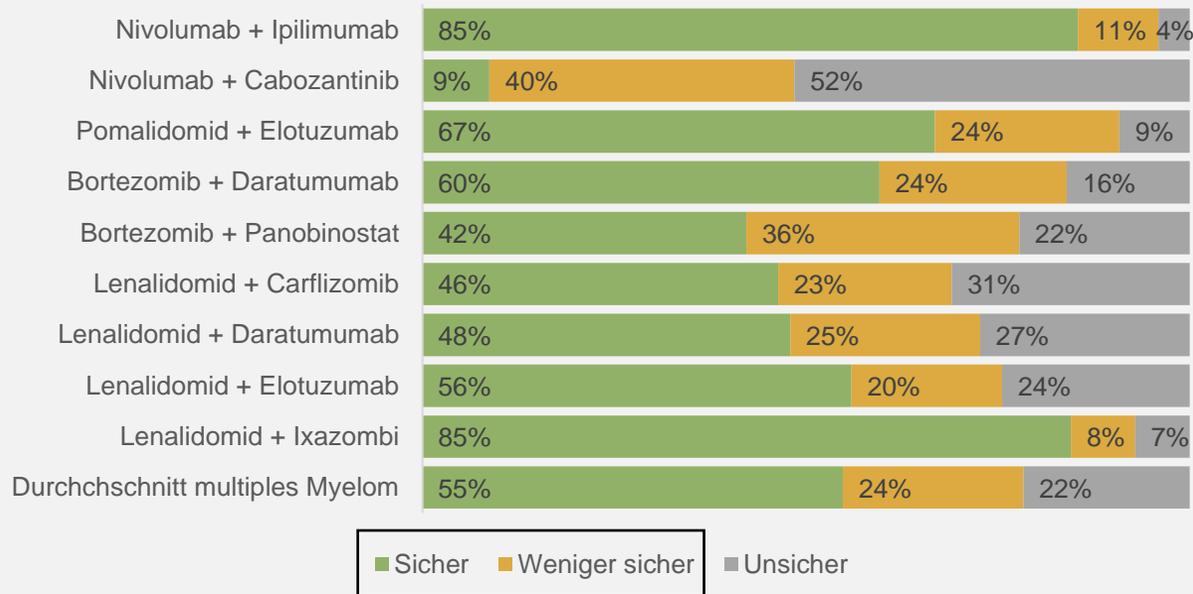
Sicherheit	Ambulant, Rezept	Stationäre Fälle	Ambulant-stationär
Sicher	Selber Tag + 1 Tag	Selber Fall	Selber Tag +1 Tag
Weniger sicher	Zwei Rezepte/Krankenhausfälle oder Kombinationen aus beidem, Abstand bis zu 30 Tage		
Unsicher	Zwei Rezepte/Krankenhausfälle oder Kombinationen aus beidem, Abstand von 31 bis 180 Tagen		

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Beispiel: Datengestützte Identifikation von Kombinationstherapien

Sicherheit in der Zuschreibung von onkologischen Wirkstoffkombinationen über zeitliche Abstände der Abgaben

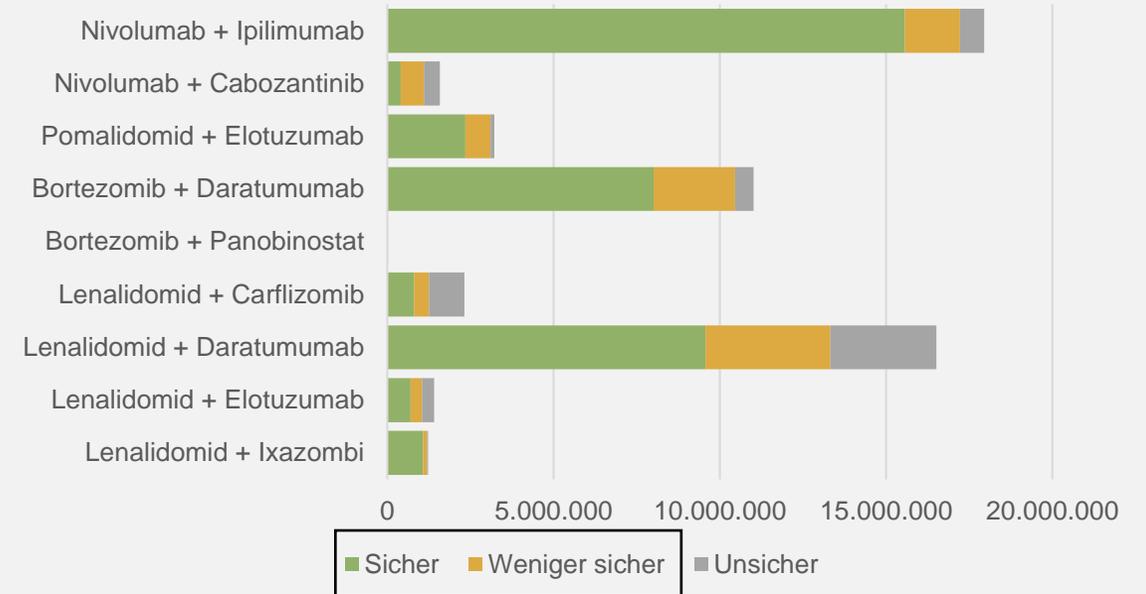
Eigene Analyse auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit, 2017-2021



Ein Großteil aller potenziellen Kombinationstherapien werden in diesen onkologischen Beispielindikationen innerhalb eines Zeitfensters von **30 Tagen** identifiziert.

Einsparungen auf Wirkstoffkombinationen bei 20 %-Pauschalabschlag

Eigene Analyse auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit, 2021



49 Mio. Euro zusätzliche GKV-weite Einsparungen in 2021 durch 20%-Pauschalabschlag, wenn für die Definition der Kombination max. 30 Tage zeitliche Differenz zwischen den Abgaben akzeptiert werden.

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Kurskorrektur oder Zeitenwende?

Zentrale AMNOG-bezogene Elemente des GKV-FinStG:



Leitplanken für Erstattungsbeträge

Differenzierte Preisbildungslogik in Abhängigkeit des ZN
und des Patentstatus der zVT
Einsparziel: 250-300 Mio. € pro Jahr



Orphan Umsatzschwelle

Umsatzschwelle zur Vollbewertung von Orphan Drugs gilt
zukünftig bereits ab 30 Mio. €
Einsparziel: 100 Mio. € pro Jahr



Pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien

Zusätzlicher Abschlag in Höhe von 20 % auf definierte
Kombinationstherapien (bis beträchtlichem Zusatznutzen)
Einsparziel: 185 Mio. € pro Jahr



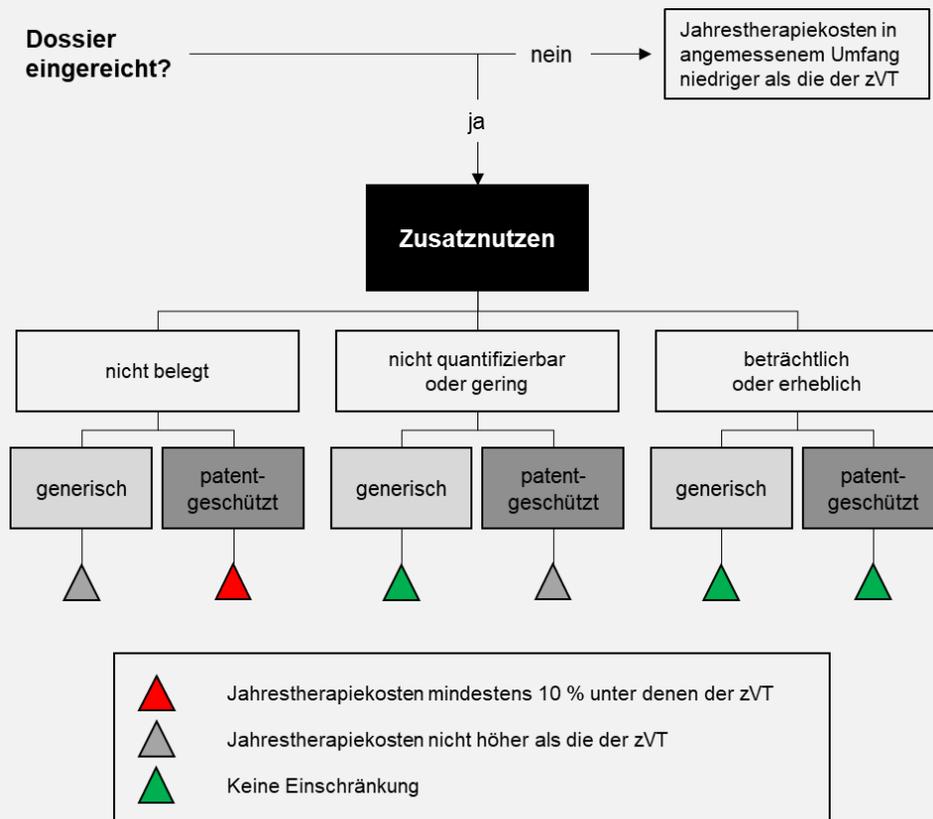
Rückwirkung Erstattungsbetrag

Verhandelter / Festgesetzter Erstattungsbetrag gilt zukünftig
ab 7. Monat
Einsparziel: 150 Mio. € pro Jahr

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Leitplanken: Analyse erstbewerteter Wirkstoffe der Jahre 2019 bis 2021

Systematik der neuen „Leitplanken“ für den Erstattungsbetrag



Patentstatus der zweckmäßigen Vergleichstherapie in den 206 Teilpopulationen von 106 erstbewerteten Wirkstoffen

Eigene Analyse auf Basis von Daten des G-BA, 2019-2021

Zusatznutzen	Patentschutz	Generisch	Keine Angabe möglich
Geringerer Nutzen	0	2	0
Nicht belegt	50	61	13
Nicht quantifizierbar	1	0	36
Gering	4	8	7
Beträchtlich	2	4	15
Erheblich	1	0	2
Σ	58	75	73

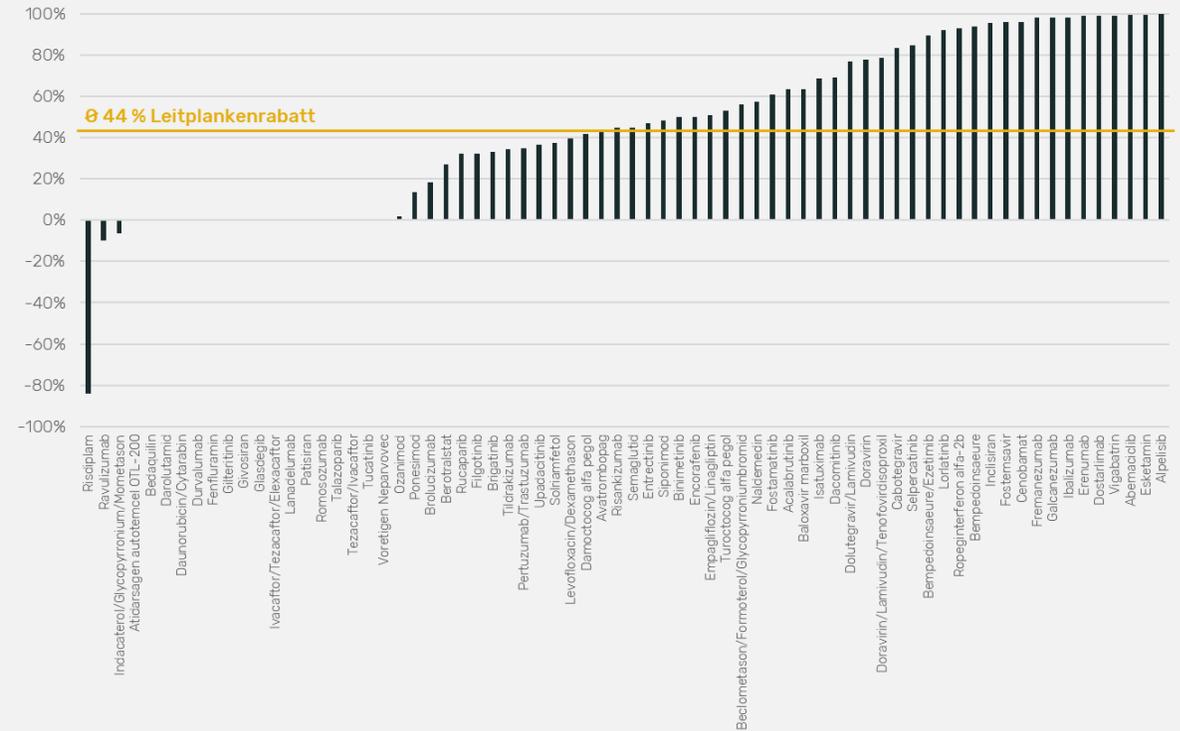
Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen

Folgen der Leitplanken?

Erwartungen des Gesetzgebers und Bewertung der Einführung von Leitplanken zur zusatznutzenbezogenen Preisbildung neuer Arzneimittel

	 Erwartung	Bewertung	
Reichweite	Keine Angabe	86 % aller bislang bewerteten Arzneimittel	⊖
Einsparungen	250-300 Mio. Euro pA (ambulanter Bereich)	Nicht seriös berechenbar aber potenziell hoch	✓
Umsetzung	Einfach	Ggf. zukünftig komplexere Diskussionen über zVT-Katalog	⊖
Kollateraleffekte	-	Möglich	⊖

Große Reichweite der Leitplanken: Drei Viertel der erstbewerteten Wirkstoffe von Einschränkungen betroffen

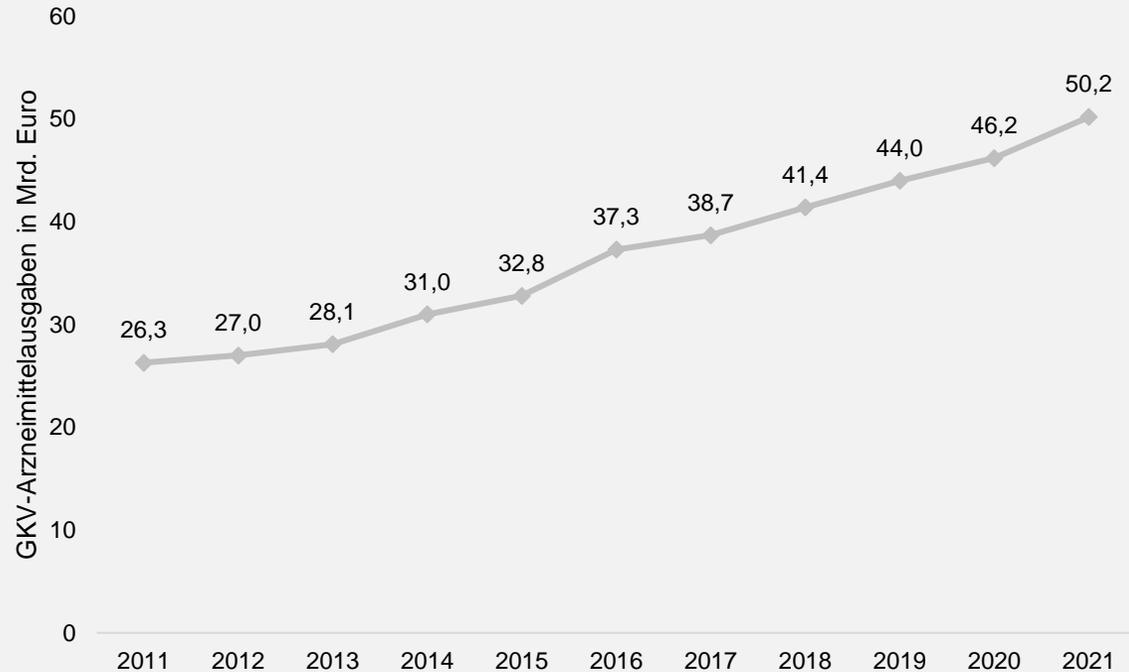


Mythos Arzneimittelausgaben

Sind steigende Arzneimittelausgaben wirklich nicht so bedeutsam?

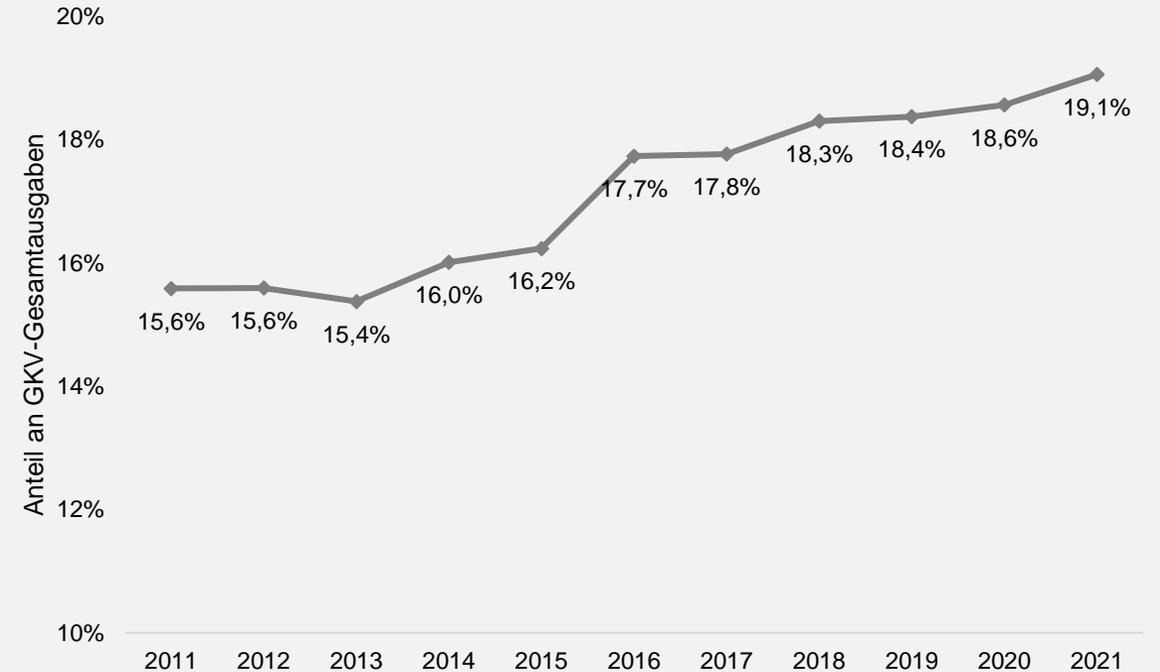
Arzneimittelausgaben in der GKV in Mrd. Euro

Arzneimittel-Kompass 2022, Angaben auf Basis ambulanter Arzneimittelumsätze



Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben (nur ambulante Ausgaben)

Arzneimittel-Kompass 2022, Angaben auf Basis ambulanter Arzneimittelumsätze



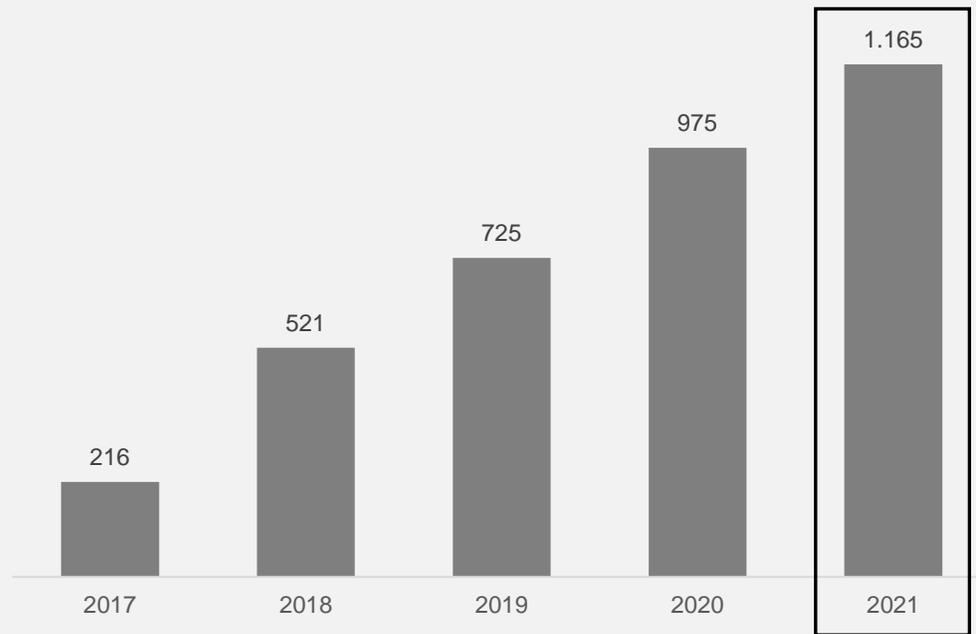
Analysen der GKV-Arzneimittelkosten berücksichtigen üblicherweise nur die Kosten in der ambulanten Versorgung. Arzneimittelkosten im Krankenhaus werden im Rahmen der Kostendebatte bislang weitgehend ausgeblendet.

Mythos Arzneimittelausgaben

Unbeachtete Kosten für NUB/ZE-bewertete Arzneimittel im Krankenhaus

GKV-Kosten für NUB/ZE-bewertete „AMNOG-Arzneimittel“ im Krankenhaus

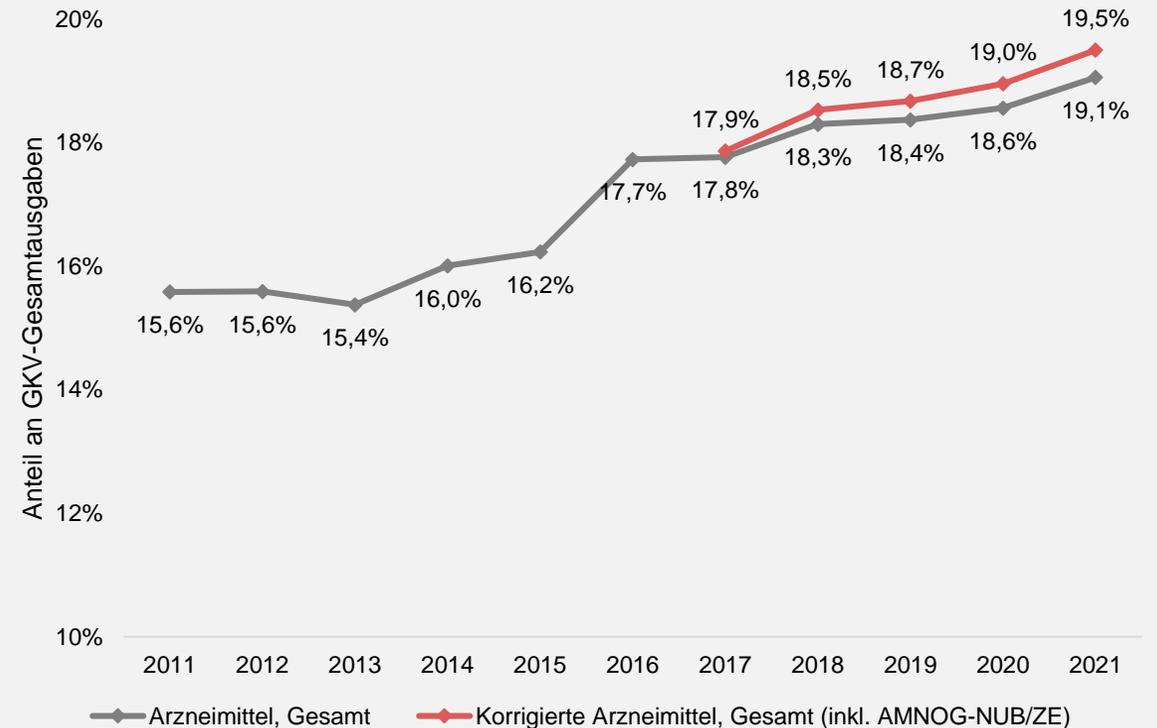
Eigene Analyse auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit, Hochrechnung, 2017-2021



Im Jahr 2021 entfielen GKV-weit 1,2 Mrd. Euro auf NUB/ZE-bewertete „AMNOG-Arzneimittel“. Dies entspricht 4,2 % der GKV-Gesamtausgaben für patentgeschützte Arzneimittel.

Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben (mit NUB/ZE-Ausgaben im Krankenhaus)

Eigene Analyse auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit, 2017-2021



- Starker **Eingriff in die Selbstverwaltung** durch die jüngsten Änderungen in der AMNOG-Systematik
- Deutliche Überschätzungen des **Einsparpotenzials** der AMNOG-bezogenen Maßnahmen im patentgeschützten Arzneimittelmarkt
- **Offene Umsetzungsfragen** insbesondere beim Kombinationsabschlag
- Vorschlag zur Steigerung der Markt- und Ausgabentransparenz: gesonderte Berücksichtigung der **Arzneimittelausgaben im Krankenhaus** in der Berichterstattung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zum Download des AMNOG-Reportes 2023 folgen Sie diesem QR-Code:



Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Postfach 10 01 31

D – 33501 Bielefeld