



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz aus Sicht des G-BA

Vorstellung des AMNOG-Reports der DAK

Berlin | 1. März 2023

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und
Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

Professor Josef Hecken

Das AMNOG erfüllt seinen Zweck

(N = 709*, höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren, Stand 16.02.2023)

Memo:

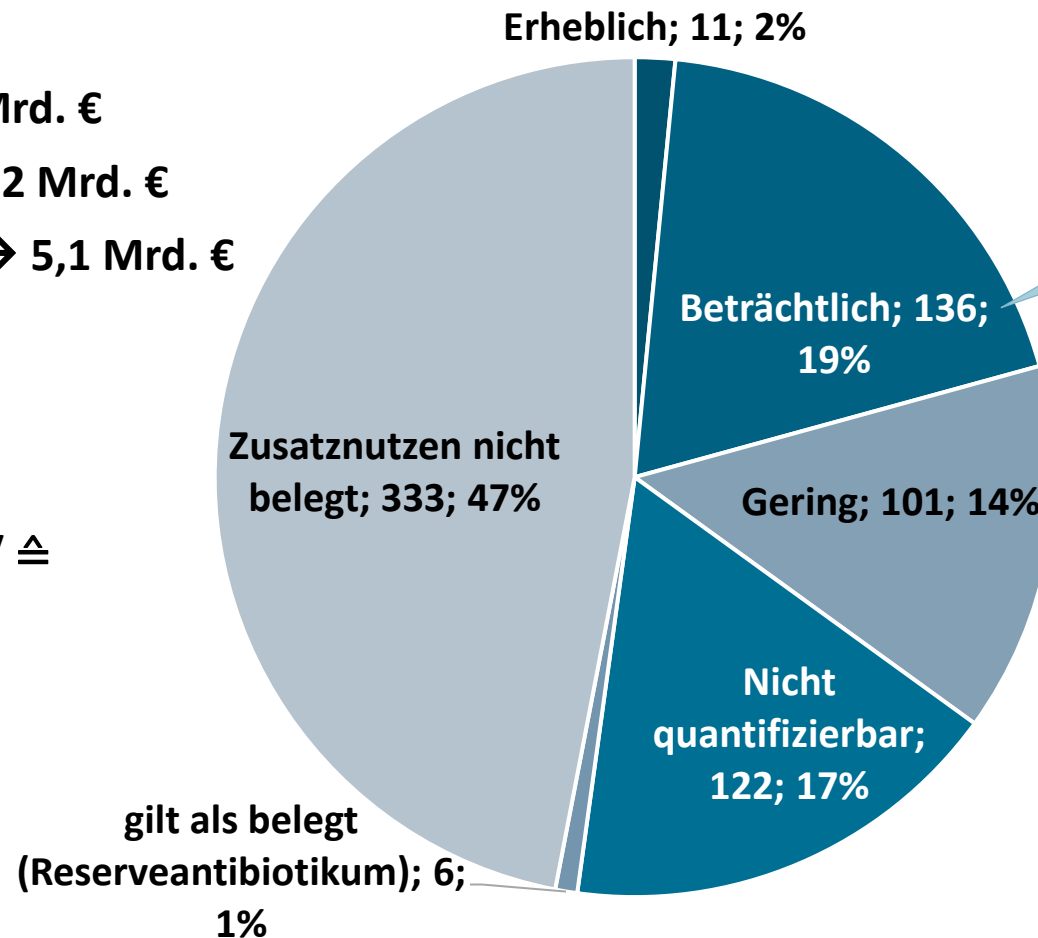
Einsparungen durch

- AMNOG p.a. → 4,4 Mrd. €
- Festbeträge p.a. → 8,2 Mrd. €
- Rabattverträge p.a. → 5,1 Mrd. €

Faustformel:

1 Beitragssatzpunkt GKV \cong
16 Mrd. €

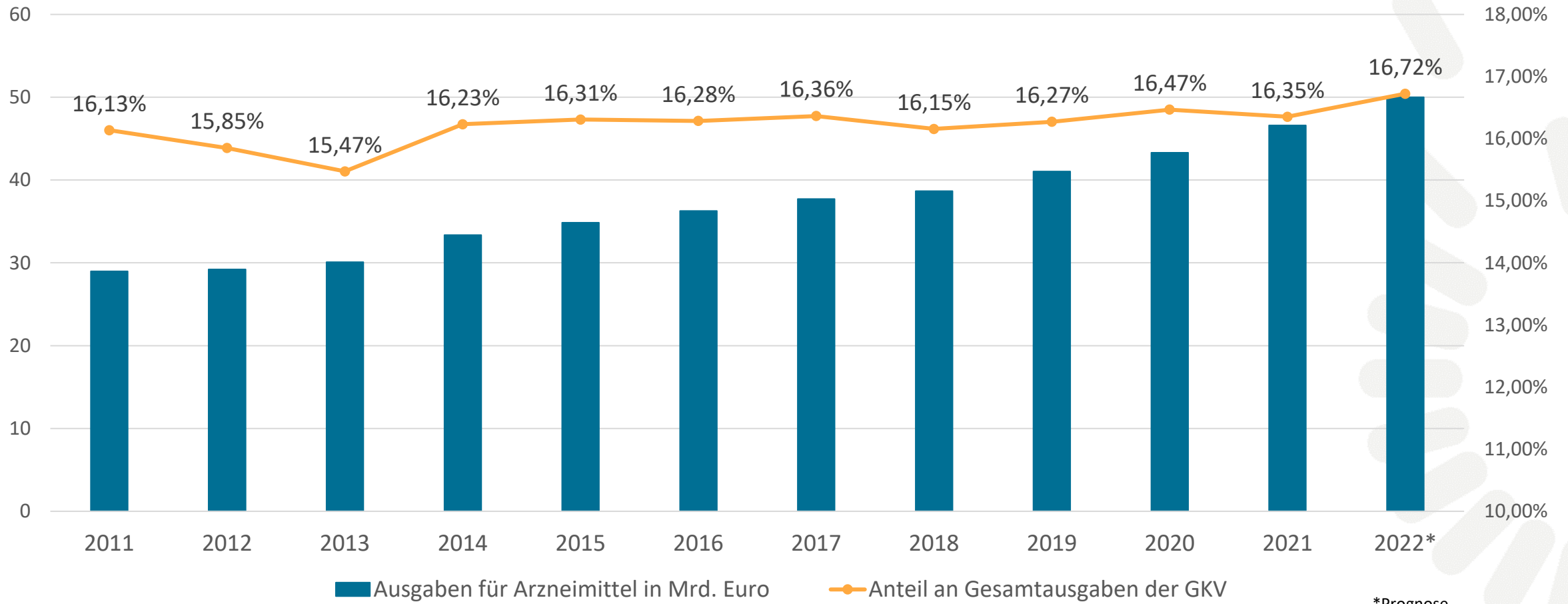
Quellen: Eigene Berechnungen, KJ1-Statistik, IQVIA (2022): [Marktbericht Classic: Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Kalenderjahr 2021](#).



Ca. 53 % der
Bewertungen
erfolgten mit
positivem
Zusatznutzen

* bereinigt um aufgehobene Beschlüsse

Ausgaben für Arzneimittel

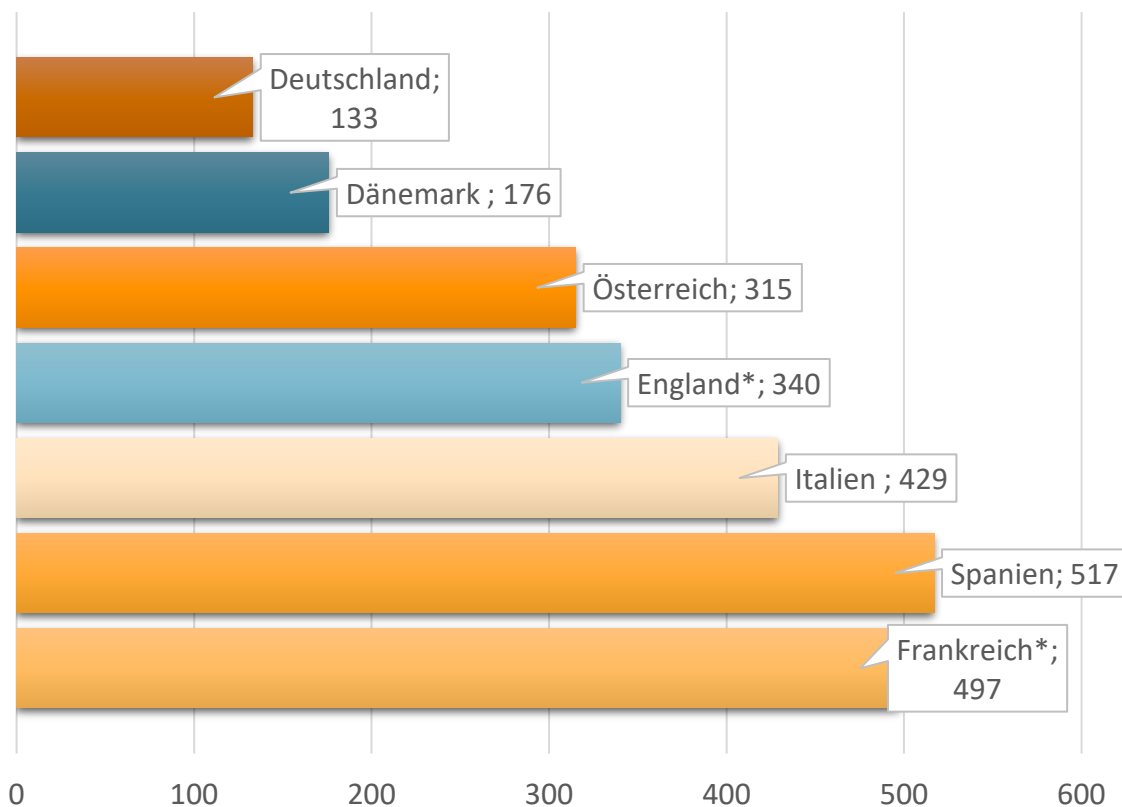


Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage von KV45 und KJ1

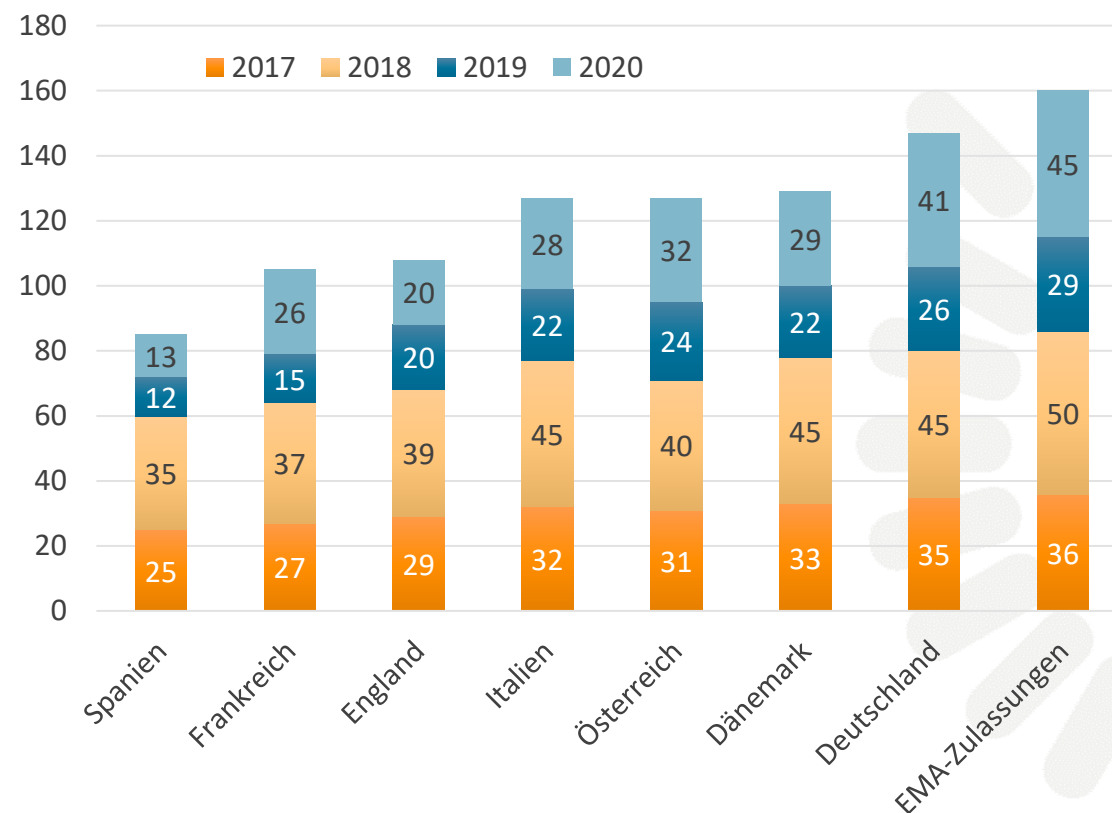
Das AMNOG behindert nicht die Markteinführung

(Stand: April 2022)

Zeit bis zur Verfügbarkeit in Tagen
(Generation 2017-2020)



Verfügbare Medikamente
(Generation 2017-2020)

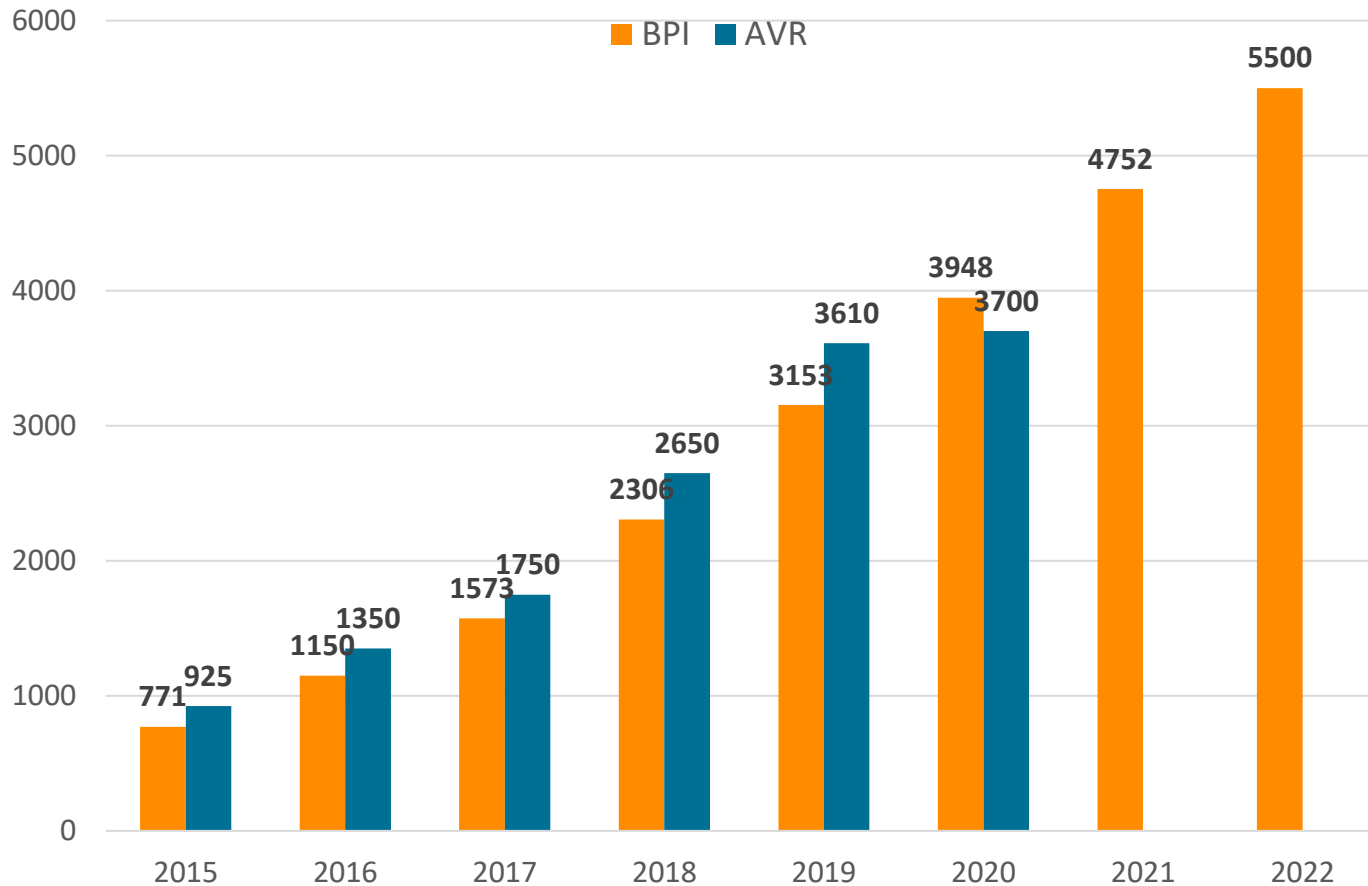


*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2022): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2021 survey

Das AMNOG erzielt Einsparungen

Geschätzte GKV-Einsparungen durch § 130b-Erstattungsbeträge (in Mio. EUR)

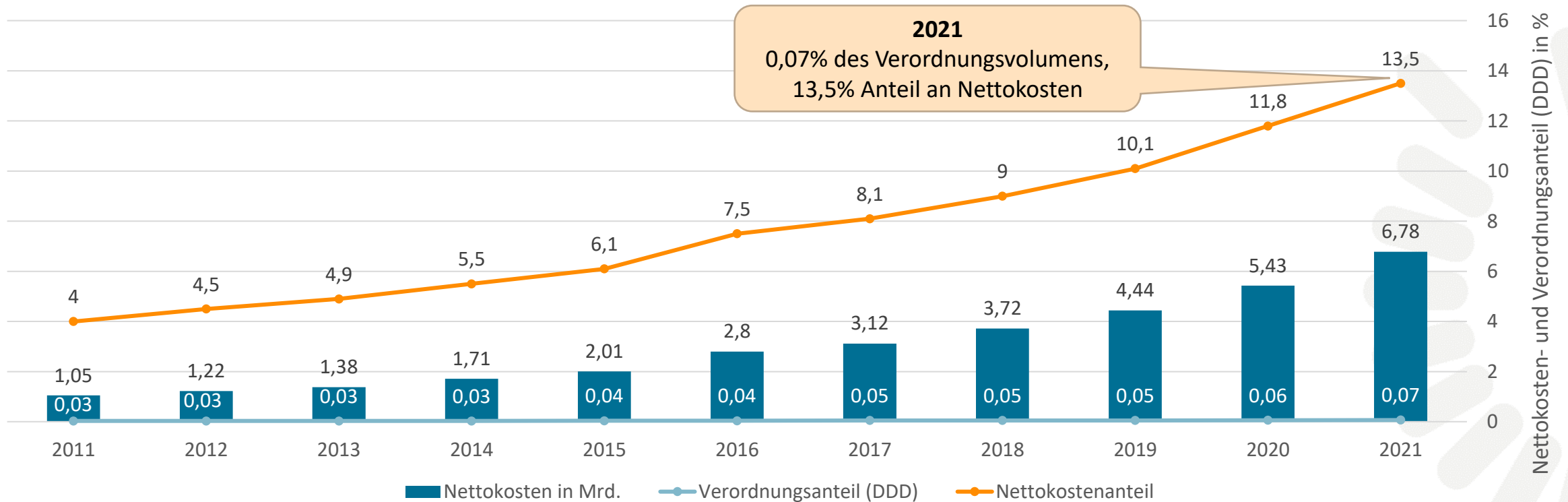


- Durchschnittlicher Nutzenbewertungsrabatt seit 2012 relativ stabil bei knapp über 20 %
- Das im Gesetzesentwurf genannte jährliche Einsparziel von 2 Mrd. Euro wurde spätestens Jahr 2018 erreicht
- Seit 2011 wurden Einsparungen von insgesamt über 23 Mrd. Euro erreicht
- 3 Mrd. Euro als durchschnittliche künftige jährliche Einsparung dauerhaft realistisch

Eigene Darstellung basierend auf BPI Pharma-Daten 2022, Ludwig, WD/Mühlbauer B (2021): Arzneiverordnungen 2020 im Überblick. In: Ludwig WD/Mühlbauer B/Seifert R (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2021. Berlin: Springer.

Ausgabenentwicklung bei Orphan Drugs

Entwicklung von Nettokosten sowie Nettokosten- und Verordnungsanteile (DDD) der Orphan Drugs seit 2011



Quelle: Eigene Darstellung nach Telschow C, Schröder M, Bauckmann J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A (2022): Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick. In: Schröder H, Thürmann P, Telschow C, Schröder M, Busse R (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung

Quelle: Ludwig/Mühlbauer/Seifert (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2021. Berlin: Springer.

Ausgabenentwicklung bei Onkologika im Vergleich zum Gesamt-Arzneimittelmarkt

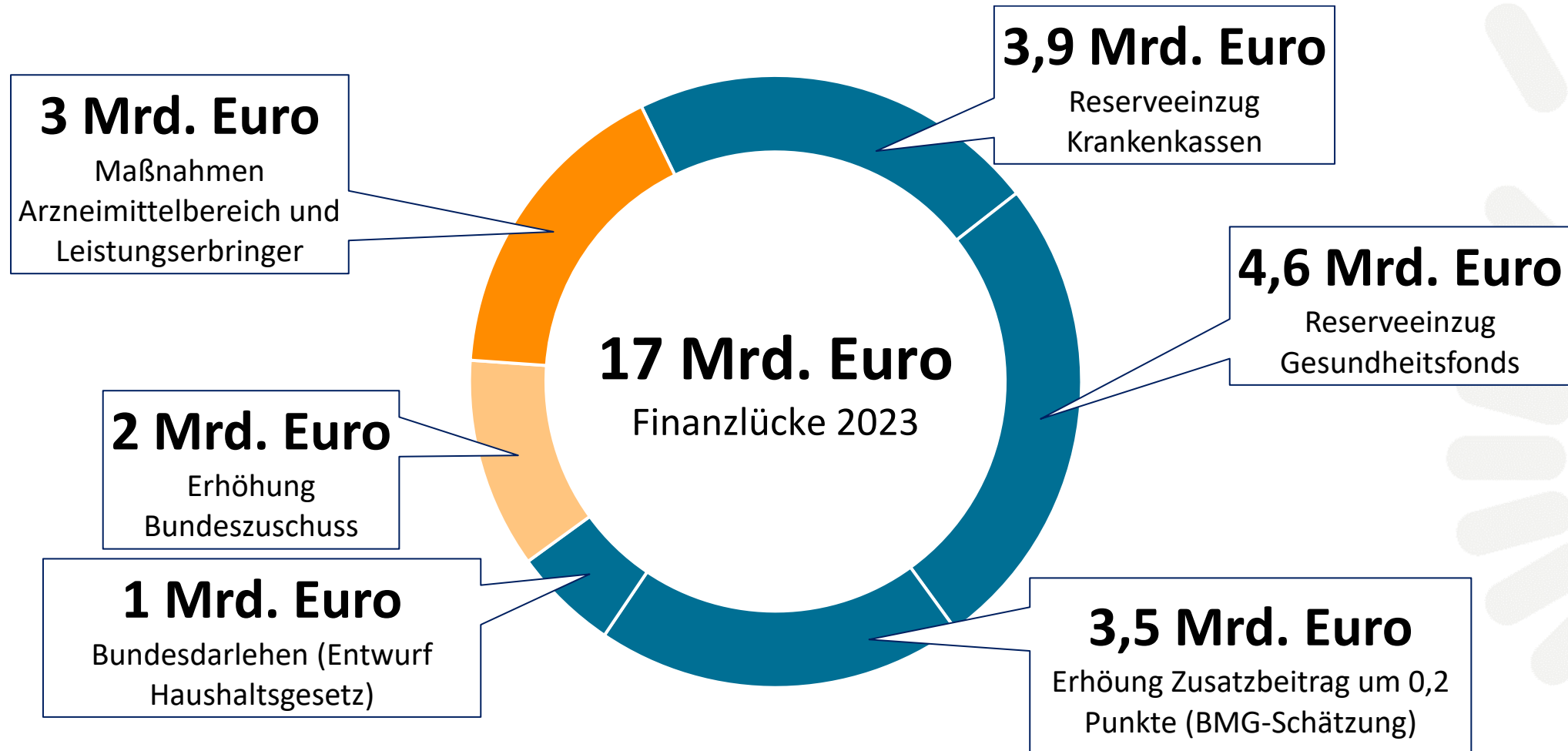
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
GKV- Arzneimittelmarkt						
Verordnungen in Mio.	665	668	664	683	690	684
Nettokosten in Mrd. €	32,8	37,3	38,7	41,4	43,9	46,2
Onkologika						
Verordnungen in Mio. (Anteil am GKV-Arzneimittelmarkt)	6,0 (0,8%)	6,3 (0,9%)	7,1 (1,1%)	7,1 (1,1%)	7,5 (1,1%)	8,1 (1,2%)
Umsatz in Mrd. € (Anteil am GKV-Arzneimittelmarkt)	5 (12,3%)	5,8 (13,9%)	6,5 (16,8%)	7,0 (17,5%)	8,2 (18,7%)	9,5 (20,5%)

Quelle: Eigene Darstellung nach Ludwig, W. D. und Schwabe, U. (2020): Arzneiverordnungs-Report 2020. Springer: Berlin/Heidelberg sowie Ludwig, W. D. und Vokinger, K. N. (2021). Hochpreisigkeit bei Onkologika. In Arzneimittel-Kompass 2021 (pp. 79-92). Springer: Berlin/Heidelberg.

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

GKV-Finanzlücke 2023

Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes



GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Geschätzte Einsparungen im Arzneimittelbereich

Maßnahme	Einsparungen 2023 (BMG-Schätzung)
Erhöhung Apothekenabschlag	0,17 Mrd. €
Herstellerabschlag	1 Mrd. €
Rückwirkung Erstattungsbetrag AMNOG	0,15 Mrd. €
Abschläge für Arzneimitteln ohne/mit geringem Zusatznutzen sowie rechnerischer Abschlag auf Basis einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie	0,25-0,3 Mrd. €
Verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen	0,05-0,1 Mrd. €
Abschläge unwirtschaftliche Packungsgrößen („Verwurf“)	0,05 Mrd. €
Abschläge Arzneimittelkombinationen	0,185 Mrd. €
Reduzierung der Umsatzschwelle von Orphan Drugs von 50 auf 30 Mio. €	0,1 Mrd. €
Zusätzliche Reserve an Grippeimpfstoffen	-0,075 Mrd. €
Gesamteinsparungen	1,88-1,98 Mrd. €

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Rückwirkung des Erstattungsbetrages

§ 130b Abs. 3a S. 2-5 SGB V n.F. - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

[Der] Erstattungsbetrag [gilt] ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff [...]. [Er gilt zudem] ab dem siebten Monat nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes [...], wenn auf dieser Grundlage eine Nutzenbewertung erfolgt und ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart worden ist. Wenn ein neuer Erstattungsbetrag aufgrund einer Nutzenbewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens [...] oder aufgrund einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse [...] vereinbart wird, [gilt] dieser ab dem siebten Monat nach Überschreiten der Umsatzschwelle bzw. nach Anforderung der Nachweise [...]. In sonstigen Fällen [gilt] der aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a (erstmalig oder neu) vereinbarte Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis [...]. Zu diesen Fällen zählt etwa die Nutzenbewertung nach Ablauf einer vom G-BA ausgesprochenen Befristung [...] nach Überschreitung der Geringfügigkeitsgrenze nach § 35a Absatz 1a oder aufgrund der erst nach Inverkehrbringen einsetzenden Erstattungsfähigkeit.

	Zeitpunkt der Rückwirkung des Erstattungsbetrags		Anteil der möglichen Einsparungen durch Rückwirkung auf G-BA-Beschluss
	Markteinführung	G-BA-Beschluss	
2016	Ca. 110 Mio. €	Ca. 45 Mio. €	39 %
2017	Ca. 180 Mio. €	Ca. 110 Mio. €	62 %
2018	Ca. 190 Mio. €	Ca. 100 Mio. €	53 %
2019	Ca. 90 Mio. €	Ca. 60 Mio. €	70 %
Ø p.A. *	Ca. 140 Mio. €	Ca. 80 Mio. €	55 %

*Die berechneten Rückwirkungen berücksichtigen die Höhe des verhandelten oder festgesetzten Erstattungsbetrages abzüglich einer vereinbarten Ablösung des Herstellerabschlages. Hochrechnung auf GKV erfolgt auf Basis von Abrechnungsdaten ambulanter Rezeptausstellungen der DAK-Gesundheit. Eine Unterschätzung ist deshalb möglich. Die Berechnung der durchschnittlich möglichen jährlichen Einsparungen erfolgt auf Basis der Daten der Jahre 2016 bis 2019, um jüngere Verfahrens- und Zulassungstrends adäquat zu erfassen.

Quelle: Eigene Darstellung nach: Storm (Hrsg.)(2022): DAK AMNOG-Report 2022.

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Reduzierung der Umsatzschwelle von Orphan Drugs

§ 35a Abs. 1 S. 12 SGB V – n.F. - Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens [...] zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt [...]. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von ~~50~~30 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise [...] zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.

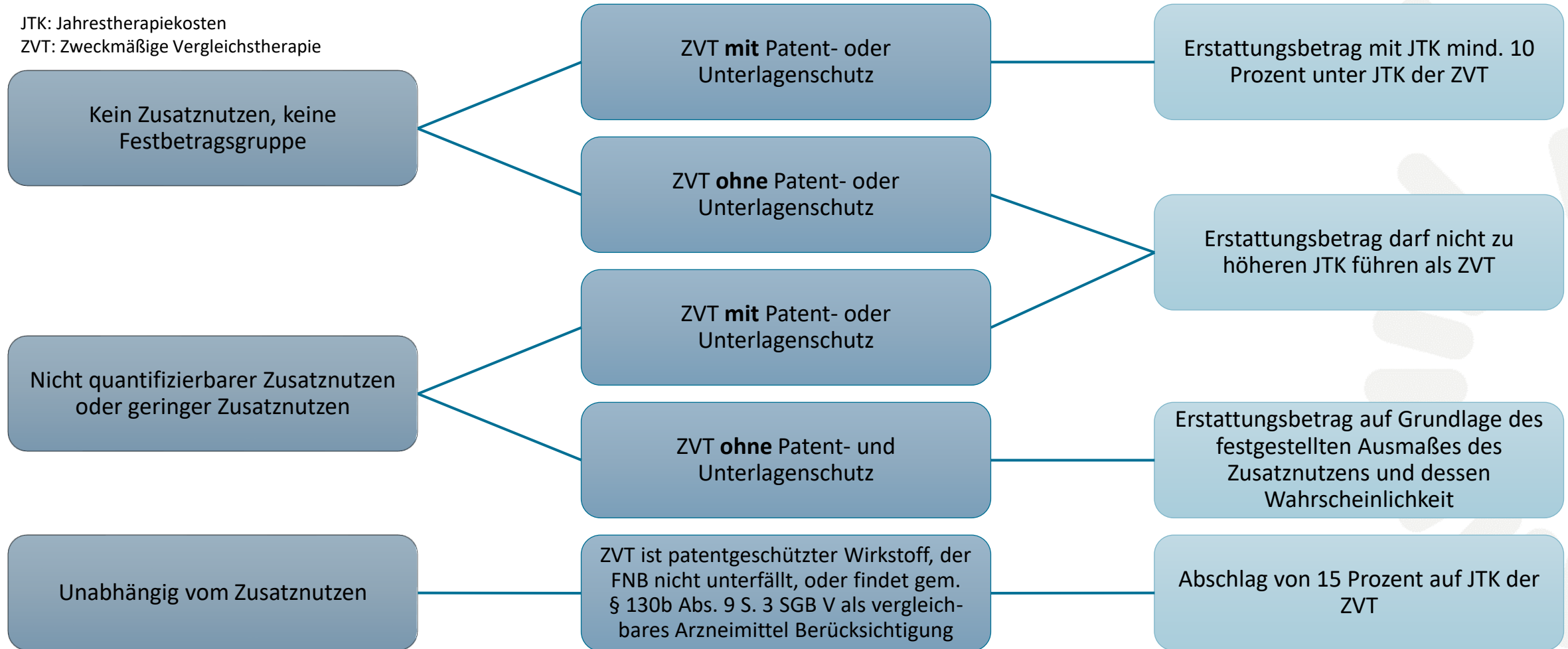
„Die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens [...] zugelassen worden sind, wird von derzeit 50 Millionen Euro auf 30 Millionen Euro reduziert. Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden sind ein wesentlicher Kostentreiber der Arzneimittelausgaben in der GKV. Auswertungen haben gezeigt, dass diese Arzneimittel mit einem jährlichen Umsatzvolumen von 20 Millionen Euro den Großteil aller Kosten in diesem Marktsegment verursachten.“

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

„Leitplanken“ für Erstattungsbetragsverhandlungen

JTK: Jahrestherapiekosten

ZVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie



GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Kosten neuer Kombinationstherapien in der Onkologie

§ 130e SGB V – neu - Kombinationsabschlag

- (1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer **einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent** des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Abschlag entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.
- (2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum 2. Mai 2023 eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1.

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Kosten neuer Kombinationstherapien in der Onkologie

§ 35a Abs. 1d SGB V – neu - Kombinationsabschlag „Potenzialbewertung“

Auf Antrag eines betroffenen pharmazeutischen Unternehmers oder mehrerer betroffener pharmazeutischer Unternehmer stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, ob eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. [...] Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Stellungnahme dazu, ob die vorgelegten Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination für die Patienten in dem Anwendungsgebiet erwarten lassen. Die Stellungnahme ist spätestens innerhalb von zwei Monaten nach Stellung des Antrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Internet zu veröffentlichen. [...] Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Feststellung innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme [...].“



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**