

AMNOG-KURZREPORT

Evaluation von Maßnahmen aus dem GKV-
Finanzstabilisierungsgesetz – Status quo



Band 45 | Beiträge zur Gesundheitsökonomie
und Versorgungsforschung

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 45)
Andreas Storm (Herausgeber)

AMNOG-Kurzreport 2023

AMNOG-Kurzreport 2023

Evaluation von Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – Status quo

Herausgeber:

Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit
DAK-Gesundheit
Nagelsweg 27-31, D-20097 Hamburg

Autoren:

Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld)
Dr. Julian Witte (Vandage GmbH)
Dr. Daniel Gensorowsky (Vandage GmbH)
Jana Diekmannshemke (Vandage GmbH)

In Zusammenarbeit mit

Dr. Felix Schönfeldt (Apotheker) (DAK-Gesundheit)
Marcel Fritz, LL.M., MBA (Bereichsleiter Arzneimittel) (DAK-Gesundheit)

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2023 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg
www.medhochzwei-verlag.de



ISBN 978-3-98800-047-7

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Titelbild: © Gettyimages/gopixa
Titelbildgestaltung: Natalia Degenhardt
Satz: Strassner ComputerSatz, Heidelberg

Vorwort

Das im Oktober 2022 verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz umfasste weitreichende Änderungen an der bis dato etablierten Systematik der frühen Nutzenbewertung und Preisbildung neu zugelassener Arzneimittel in Deutschland. Infolge kontinuierlich steigender Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel sowie neuer technologischer Möglichkeiten und damit verbundener hoher Preisforderungen einzelner Produkte stand einmal mehr dieses Marktsegment im Mittelpunkt gesundheitspolitischer Debatten. Aus diesem Grund haben wir die Neuregelungen des GKV-FinStG im März diesen Jahres mit dem AMNOG-Report 2023 einer frühen Bewertung unterzogen. Der Report bediente sich dabei entweder historischer Marktdaten oder Modellierungen und stellte damit eine erste, evidenzbasierte Orientierung zur Tragweite der AMNOG-Reformen dar. Die Ergebnisse zeigten, was im Gesetzgebungsprozess vielfach schon vermutet wurde: Die Maßnahmen des GKV-FinStG, insbesondere die Rückwirkung des Erstattungsbetrages und die Absenkung der Orphan Drug-Schwelle, könnten zwar geringfügige zusätzliche Einsparungen erzeugen, lösen aber keine strukturellen Probleme. Einzig aus einer konsequenten Umsetzung der neuen Leitplanken zur Preisbildung und einer damit wieder eingeführten stärkeren Orientierung der Preise am tatsächlichen Mehrwert für Patientinnen und Patienten, könnten Einsparungen in der Arzneimittelversorgung erzielt werden. Gleichzeitig machen diese Leitplanken das etablierte System der nutzenbasierten Preisbildung bedeutend komplexer. Unsere Befürchtung war, dass die formulierten Leitplanken eine so starke Abweichung vom eingespielten AMNOG-Verfahren darstellen würden, dass sie sich letztlich in kontroversen Verfahrensdebatten zur Festlegung der Vergleichstherapien und den Bewertungen der verfügbaren Evidenz in verschiedenen herausfordernden Konstellationen verfangen würden. Ein pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien sollte hingegen den dynamischen Mengen- und Preisentwicklungen in Kombination eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel Rechnung tragen. Unklar war allerdings, wann eigentlich eine Arzneimittelkombination eine Kombinationstherapie ist und wie man diese in einer Abrechnungs- und Abwicklungssystematik identifizieren sollte.

Basierend auf den Ergebnissen des AMNOG-Reportes aus dem März 2023 erschien es logisch, dass das GKV-FinStG nur ein Zwischenschritt zu einer weiteren AMNOG-Reform ist. Die Umsetzung des Kombinationsabschlages könnte – bei fehlendem pragmatischem Lösungswillen der Vertragspartner – weitere Eingriffe des Gesetzgebers erfordern. Dies gilt auch dann, wenn die Komplexität der AMNOG-Leitplanken zur Preisbildung nicht die gewünschten, sondern Kollateraleffekte mit sich bringen. Dies soll eine geplante Evaluation zeigen, welche durch den G-BA bis zum Jahresende 2023 vorzulegen ist. Derzeit laufen hierzu die Anhörungen maßgeblicher Verbände und Organisationen. Wir nutzen deshalb die Zeit, ziehen ein kurzes, datenbasiertes Zwischenfazit und entwickeln in diesem vorliegenden Report Fragestellungen für eine umfassendere Bewertung dieser und der nächsten AMNOG-Reform.

Wir hoffen auf gewohnt breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf weitere spannende Diskussionen.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld & Hamburg, Oktober 2023

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	IV
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
Executive Summary	VIII
1. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz	1
2. Marktverfügbarkeit neuer Arzneimittel in Deutschland	5
2.1 Methodik	5
2.2 Time-to-Market 10/2023	5
2.3 Marktverfügbarkeit und Marktrücknahmen 10/2023	6
3. Rückwirkung des Erstattungsbetrages	9
3.1 Gegenstand der Neuregelung	9
3.2 Erwartungen des Gesetzgebers	9
3.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023	9
3.4 Zwischenfazit 10/2023	10
4. Absenkung der Orphan Umsatzschwelle	11
4.1 Gegenstand der Neuregelung	11
4.2 Erwartungen des Gesetzgebers	11
4.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023	11
4.4 Zwischenfazit 10/2023	12
5. Einführung eines pauschalen Kombinationsabschlages	14
5.1 Gegenstand der Neuregelung	14
5.2 Erwartungen des Gesetzgebers	14
5.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023	14
5.4 Zwischenfazit 10/2023	15
6. Einführung neuer Erstattungsbetragsleitplanken	17
6.1 Gegenstand der Neuregelung	17
6.2 Erwartungen des Gesetzgebers	17
6.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023	17
6.4 Zwischenfazit 10/2023	19
7. Bewertung sonstiger Neuregelungen	21
8. Fazit	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Änderungen im Preisbildungsprozess nutzenbewerteter Arzneimittel nach dem GKV-FinStG (DE-Anpassung)	2
Abbildung 2:	Zunahme in der Komplexität der Arzneimittelpreisbildung vor (links) und nach (rechts) dem GKV-FinStG	3
Abbildung 3:	Mediane Time-to-Market (Tage zwischen EMA-Zulassung und Markteintritt) von über die EMA zugelassenen und auf dem deutschen Markt eingeführten AMNOG-relevanten Arzneimitteln nach Zulassungsperiode. Zulassungsperiode bezogen auf den Zeitraum 1. Juli bis 30. Juni des Folgejahres. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2023	6
Abbildung 4:	Status der Einführung in den deutschen Markt von (potenziell) AMNOG-relevanten EMA-Zulassungen nach Zulassungsperiode. Zulassungsperiode bezogen auf den Zeitraum 1. Juli bis 30. Juni des Folgejahres. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2023.	7
Abbildung 5:	Aktuelle Verfügbarkeit von über die EMA zugelassenen und auf dem deutschen Markt eingeführten AMNOG-relevanten Arzneimitteln. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2010 bis 30. Juni 2023.	7
Abbildung 6:	Anteile der (jeweils besten) Zusatznutzenzuschreibungen auf Verfahrensebene. Grundlage sind alle Erstbewertungen mit Beschlussfassung bis 30. Juni 2023	20
Abbildung 7:	Marginale Einsparungen aus dem allgemeinen Herstellerabschlag (Wert für 1 %-Herstellerabschlag p.a.) und szenariobasierte Prognose für das Jahr 2023	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	In Deutschland im Jahr 2023 nicht eingeführte oder vom Markt genommene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	8
Tabelle 2:	Indikatoren zur Bewertung der Rückwirkung des Erstattungsbetrages	10
Tabelle 3:	Indikatoren zur Bewertung der Absenkung der Orphan Umsatzschwelle	12
Tabelle 4:	Indikatoren zur Bewertung des pauschalen Abschlages auf Kombinations-therapien	15
Tabelle 5:	Indikatoren zur Bewertung der Erstattungsbetragsleitplanken	19
Tabelle 6:	Anteile der (jeweils besten) Zusatznutzenzuschreibungen auf Verfahrensebene. Grundlage sind alle Erstbewertungen mit Beschlussfassung bis 30. Juni 2023	20

Executive Summary

Zwischenfazit zu den Neuregulierungen des GKV-FinStG zum Arzneimittelmarkt

Rückwirkung des Erstattungsbetrages	Die Höhe der Einsparungen aus der erweiterten Rückwirkung sowie die damit verbundene Höhe der Absatz-/Umsatzvolumina im ersten Jahr nach Markteinführung ist erst in 2024 sinnvoll bewertbar.
Absenkung der Orphan Umsatzschwelle	Seit Einführung des GKV-FinStG hat noch kein nutzenbewer- tetes Arzneimittel die reduzierte Umsatzschwelle überschritten. Einsparungen aus der früheren Vollbewertung von Orphan Drugs können damit noch nicht bewertet werden. Ein möglicher „FinStG-Effekt“ auf die Qualität der für Orphan Drugs verfü- garen Evidenz wird sich vermutlich nur mit hoher Latenz zeigen. Zudem ist ein direkter Effekt von Preisregulierungsmechanismen Deutschlands auf ein internationales Studienprogramm fragwür- dig.
Einführung eines pauschalen Kombi- nationsabschlages	Der G-BA begann zunächst mit einer komplexen und nicht markt- realistischen Auflistung möglicher Kombinationstherapien, wel- che ab 10/2023 auf einen engeren Maßstab angepasst wurde. Ein Algorithmus zur Definition von Kombinationstherapien zum Zweck der Preisabwicklung in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V ist bislang nicht öffentlich bekannt bzw. vereinbart. Es ist insofern davon auszugehen, dass noch keine pauschalen Abschläge auf Kombinationstherapien abgewickelt werden. Die Höhe der damit verbundenen Einsparungen ist des- halb nicht bewertbar.
Einführung neuer Erstattungsbetrags- leitplanken	Die Höhe der Einsparungen aus Leitplanken-Abschlägen auf Arzneimittel mit geringem, nicht quantifizierbarem oder nicht belegtem Zusatznutzen ist erst in 2024 sinnvoll bewertbar. Auch der indirekte Effekt in Form einer Verbesserung der für die Nut- zenbewertung verfügbaren Evidenz und damit verbesserte Nut- zenbewertungsergebnisse wird sich erst in der Langfrist bewer- ten lassen. Die Anzahl neuer Arzneimittel/Anwendungsgebiete, welche unter die Leitplankenregelung fallen, ist hingegen bereits als „Zwischenstand“ evaluierbar. Dabei zeigt sich, dass in dieser Kurzfristbetrachtung Bewertungsverfahren mit einem im Ergeb- nis beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen gegenüber dem Vor-FinStG-Zeitraum rückläufig sind. Nicht beurteilbar ist bislang, wie eng die mit den Leitplanken verbundenen Regelun- gen zur Bildung von Erstattungsbeträgen umgesetzt werden. Vergleichbare Regelungen, wie die Bindung an die preisgünstigs- te zweckmäßige Vergleichstherapie in Anwendungsgebieten mit nicht belegtem Zusatznutzen, wurden in jüngerer Vergangenheit als „soll“-Regelung flexibilisiert. Insofern bleibt abzuwarten, ob die Leitplankenregelung zukünftig eine vergleichbare Anpassung erfährt.

Zusammenfassende Bewertung der Marktverfügbarkeit / Time-to-Market neuer Arzneimittel

Als objektivierbarer Evaluationsindikator kann die sog. „Time-to-Market“, also die Zeit zwischen arzneimittelrechtlicher Zulassung und Markteinführung in Deutschland definiert werden. Im Median vergehen 45 Tage zwischen Zulassung und Markteinführung neuer Arzneimittel. Diese Zeit wird seit dem GKV-FinStG von neu eingeführten Arzneimitteln noch nicht überschritten. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass einige zuletzt neu zugelassene Arzneimittel noch nicht in Deutschland eingeführt wurden und noch unter der erwartbaren Einführungszeit liegen. Eine abschließende Bewertung dieses Indikators ist deshalb erst im Laufe des kommenden Jahres möglich. Darüber hinaus sind in 2023 einzelne Arzneimittel herstellerseitig vom Markt genommen worden. Diese Rücknahmen sind jedoch eher auch allgemeine AMNGO-Regularien und nicht auf spezifische FinStG-Effekte zurückzuführen. Letzteres ist wiederum für die bislang ausgebliebene Einführung eines neuen Arzneimittels herstellerseitig kommuniziert worden. Eine belastbare Bewertung der Verfügbarkeitssituation wird jedoch ebenfalls frühestens in ein bis zwei Jahren möglich sein.

Zusammenfassende Bewertung der Einsparungen aus dem GKV-FinStG

Das GKV-FinStG hat insgesamt Einsparungen in Höhe von 1,88–1,98 Mrd. Euro pro Jahr bzw. für das Jahr 2023 avisiert. Im AMNOG-Markt wurden konkrete Einsparziele in Höhe von bis zu 735 Mio. Euro erwartet. Dieses Ziel wird es weder für 2023 noch absehbar für die Folgejahre erreichen, insbesondere wenn der erhöhte Herstellerabschlag ab 2024 planmäßig wieder entfällt. Auf die 5-prozentige Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags generieren sich im Jahr 2023 voraussichtlich knapp 1,2 Mrd. Euro zusätzliche Einsparungen. Gleichzeitig sind mit einer arbiträren Anhebung der Herstellerabschläge verbundene negative Anreizwirkungen zu berücksichtigen. Zudem wurden in einem arzneimittelpolitischen Strategiepapier zuletzt nicht die Fortführung erhöhter Herstellerabschläge, sondern alternative Regulierungsinstrumente für vertrauliche Preisabschläge skizziert. Seit Jahren wird zudem wie international üblich vorgeschlagen, Kosten-Nutzen-Berechnungen in die Nutzenbewertung und Preisbildung einzubeziehen, um die verfügbaren Informationen systematisch zur Bewertung neuer Arzneimittel nutzen und verknüpfen zu können.

Zwischenfazit zur Finanzstabilisierung durch das GKV-FinStG auf dem Arzneimittelmarkt

	Umsetzung offen?	Kollateral- effekte?	Einsparungen p. A. ¹		
			FinStG	AMNOGR 03/23	AMNOGR 10/23
Rückwirkung Erstattungsbetrag	Nein	Unwahrschein- lich	150 Mio. € ²	ca. 80 Mio. € ²	Vermutlich geringer
Orphan Umsatzschwelle	Nein	Möglich	100 Mio. €	Bis zu 50 Mio. €	Bislang keine Überschrei- tung der Schwelle
Pauschaler Kombi- nationsabschlag	Bislang ungelöst	Möglich	185 Mio. €	Nicht seriös berechenbar	Bislang nicht umgesetzt
Leitplanken für Er- stattungsbeträge	Eher ja	Möglich	250– 300 Mio. €	Vermutlich höher	Noch nicht seriös bere- chenbar
5-prozentige An- hebung des allge- meinen Hersteller- abschlags	Nein	Möglich	rund 1 Mrd. €	Nicht quantifiziert	ca. 1,2 Mrd. €

p. A. – pro Jahr

FinStG / AMNOGR: Einschätzung durch den Gesetzgeber bzw. eigene Berechnungen im Rahmen des AMNOG-Reportes.

¹ Einspareffekte: Schätzung / Berechnung der jährlich erwartbaren Einsparvolumina. Eigene Berechnungen im AMNOG-Report basieren auf historischen Beobachtungen und nicht auf einer Extrapolation.

² Bezieht sich auf die ambulant-ärztliche Versorgung.

1. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Bedingt durch die Belastungen während der COVID-19-Pandemie sowie langfristigen strukturellen Herausforderungen wie dem demografischen Wandel und dem medizinisch-technischen Fortschritt, sieht sich die solidarisch finanzierte GKV mit einer anwachsenden Finanzierungslücke konfrontiert. Nach einem leichten Plus in Höhe von 451 Mio. Euro erwartete der GKV-Spitzenverband für das Jahr 2023 ein Defizit von 17 Mrd.¹ Euro. Die Finanzergebnisse der GKV für das 1. Halbjahr 2023 liegen seit Mitte September vor und weisen ein Halbjahresdefizit in Höhe von 5,6 Mrd. Euro aus.² Angesichts dieser prognostizierten Entwicklungen hat das Bundesministerium für Gesundheit bereits im Juni 2022 einen Entwurf für ein umfassendes Kostendämpfungsgesetz in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgelegt. Das ausgewiesene Ziel dieses Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, GKV-FinStG) war es, das akute Finanzierungsdefizit zu decken und zu einer stabilen und verlässlichen Finanzierung der GKV beizutragen. Um dies zu erreichen, sieht das Gesetz umfassende Finanzierungs- und Einsparmaßnahmen in verschiedenen Regelungsbereichen vor. Jenseits des Arzneimittelmarktes hervorzuheben sind etwa die Erhöhung des Bundeszuschusses um 2 Mrd. Euro, die Abschmelzung der Finanzreserven der Krankenkassen sowie die Abschaffung der sogenannten Neupatientenregelung in der ambulanten Versorgung.

Darüber hinaus wurden mit Verabschiedung des GKV-FinStG im Oktober 2022 auch allgemeine Einsparmaßnahmen im Arzneimittelmarkt beschlossen, die in erster Linie auf direkt wirksame, temporäre Ausgabendämpfungen abzielen und nicht ausschließlich den Bereich der neuen, patentgeschützten Arzneimittel betreffen. Die Maßnahmen umfassen die bereits im Koalitionsvertrag angekündigte Verlängerung des geltenden Preismoratoriums bis Ende 2026 ebenso wie vorübergehende Anhebungen des Apothekenabschlages und des allgemeinen Herstellerabschlages. Ferner ist bei Arzneimitteln mit unwirtschaftlichen Verpackungsgrößen, die keine therapiegerechte Dosierung zulassen, zukünftig der entstehende Verwurf preismildernd zu berücksichtigen. Nicht umgesetzt wurde die ursprünglich im Referentenentwurf vorgesehene Einführung einer Solidaritätsabgabe für pharmazeutische Unternehmen in Höhe von je 1 Milliarde Euro in den Jahren 2023 und 2024.

Neben diesen allgemeinen und verhältnismäßig einfach umsetzbaren Einsparinstrumenten umfasste das GKV-FinStG auch weitreichende strukturelle Änderungen am etablierten AMNOG-Verfahren. So wurde die im Koalitionsvertrag angekündigte Rückwirkung des Erstattungsbetrages mit dem GKV-FinStG auf den siebten Monat nach Markteintritt eingeführt. Waren mengenbezogene Komponenten wie Preis-Mengen-Staffelungen oder jährliche Gesamtvolumina bislang als optionaler Bestandteil von Erstattungsbeitragsvereinbarungen vorzusehen, sind diese fortan gemäß § 130b (1b) SGB V verpflichtend zu implementieren. Unmittelbare Änderungen im Hinblick auf die Höhe der Erstattung durch die GKV ergeben sich zudem bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, welche gemäß Zulassung in Kombination mit anderen patentgeschützten Arzneimitteln eingesetzt werden. Für solche Wirkstoffkombinationen gilt gemäß § 130e SGB V fortan ein pauschaler Preisabschlag von 20 %. Eine Ausnahme stellen Kombinationen dar, für die durch einen oder mehrere betroffene pharmazeutische Unternehmer ein AMNOG-Dossier eingereicht

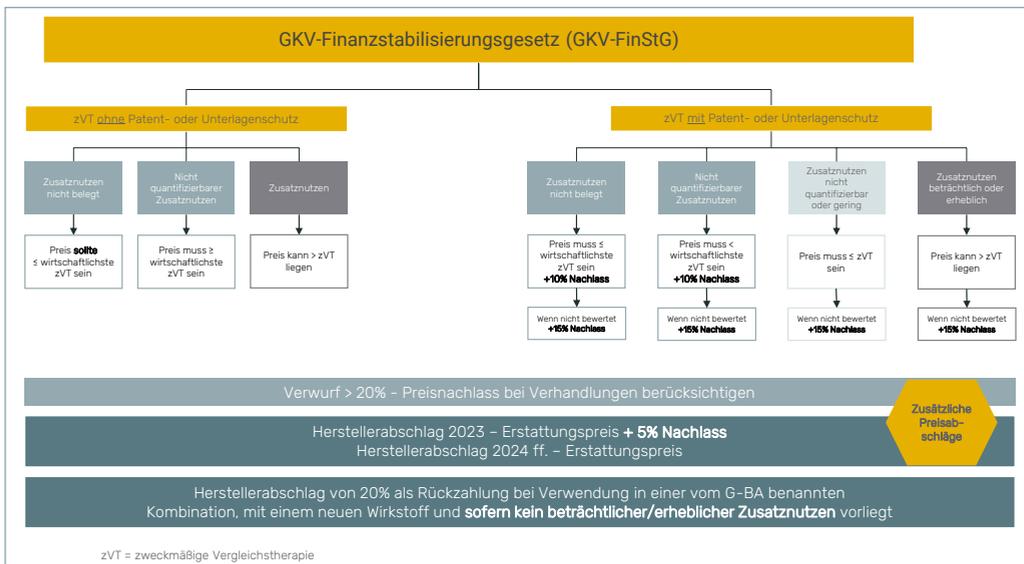
1 https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1390208.jsp

2 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KV45_1_2_Quartal_2023.pdf

wurde und der G-BA mindestens einen beträchtlichen Zusatznutzen auf Basis einer Stellungnahme des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erwartet. Für die Abwicklung dieses Kombinationsabschlages und insbesondere das Monitoring der in Kombination abgegebenen Mengen haben die Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen eine gesonderte Vereinbarung zu schließen. Für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden wurde mit dem GKV-FinStG zudem die Umsatzschwelle, deren Überschreiten zur Einreichung eines Nutzenbewertungsdossiers verpflichtet, von bisher 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro pro Jahr gesenkt.

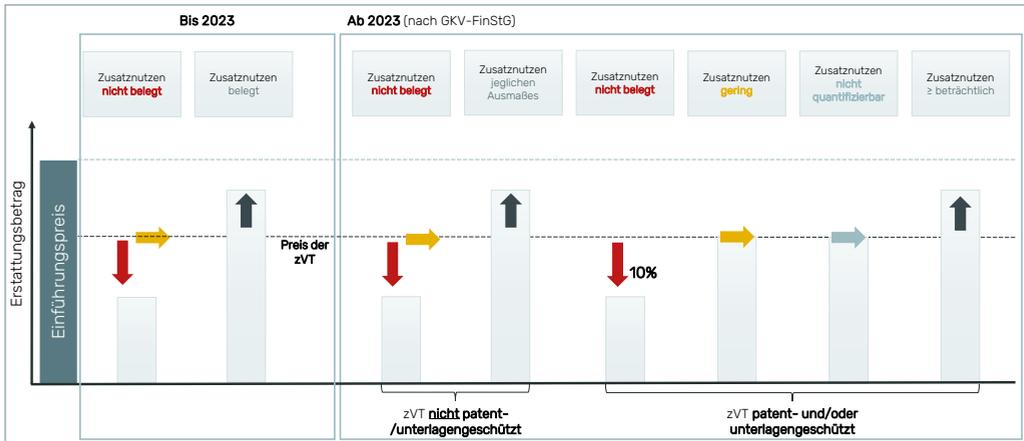
Die Regelung, welche die bisherige Grundlogik des AMNOG vermutlich am stärksten verändern wird, stellen jedoch die neu eingeführten „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge dar, welche die Position des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) in den Erstattungsbetragsverhandlungen stärken sollen. Folgte diese Verhandlungen seit Einführung des AMNOG im Wesentlichen der Prämisse, dass ein zusätzlicher Nutzen auch zu höheren Preisen bzw. damit einhergehenden Kosten gegenüber der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) berechtigt, gilt dies fortan nur noch für Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen ohne Einschränkungen. Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen dürfen dagegen nur noch zu Jahrestherapiekosten führen, welche die der patentgeschützten zVT nicht übersteigen. Bei generischer zVT gelten keine Einschränkungen. Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen haben die Jahrestherapiekosten bei einer patentgeschützten zVT um mindestens 10 % zu unterschreiten. Handelt es sich dabei um eine nicht-nutzenbewertete Vergleichstherapie, so ist ein pauschaler Abschlag von 15 % auf die zugrunde zu legenden Kosten zu berücksichtigen. Bei generischer zVT dürfen die Jahrestherapiekosten von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen diejenigen der zVT nicht überschreiten (siehe zusammenfassend Abbildung 1).

Abbildung 1: Änderungen im Preisbildungsprozess nutzenbewerteter Arzneimittel nach dem GKV-FinStG (DE-Anpassung)



Um die neuen Leitplanken potenziell auch für Bestandsprodukte wirksam werden zu lassen, sieht das GKV-FinStG ein bis Anfang Februar 2023 befristetes Sonderkündigungsrecht für bestehende Erstattungsbetragsvereinbarungen vor. In Summe hat sich das Preisbildungsverfahren neuer Arzneimittel damit jedoch deutlich verkompliziert (Abbildung 2).

Abbildung 2: Zunahme in der Komplexität der Arzneimittelpreisbildung vor (links) und nach (rechts) dem GKV-FinStG



Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) muss bis Jahresende 2023 die Wirkung des GKV-FinStG evaluieren, und hat hierzu die maßgeblichen Verbände um Stellungnahme gebeten. Seit Anfang September liegen diese sowohl qualitativen als auch mit quantifizierbaren Aussagen unterstützten Stellungnahmen vor. Der im März 2023 veröffentlichte DAK AMNOG-Report 2023 hat erstmals nach Verabschiedung des GKV-FinStG eine quantitative Bewertung der im Gesetz beschriebenen Maßnahmen und deren erwarteter Effekte vorgenommen.³ Auf Basis der nun vorliegenden Stellungnahmen maßgeblicher Verbände sowie eigener ergänzender Datenauswertungen zieht der vorliegende Rapid Report ein Zwischenfazit zum FinStG. Dafür werden in nachfolgenden Abschnitten zu den zentralen AMNOG-bezogenen Regularien Indikatoren definiert, auf deren Basis eine Bewertung der Effekte des FinStG möglich wäre. Aufgrund der begrenzten Zeitreihe ist es naheliegend, dass noch nicht für alle definierten Indikatoren empirische Ergebnisse vorliegen können. In diesen Fällen dient der vorliegende Report als Analyse-Blaupause für einen 2024er AMNOG-Report.

In der Bewertung der Effekte des FinStG kommen sowohl maßnahmenspezifische als auch zwei übergreifende Metriken zum Tragen. Letztere betreffen die Zeit bis zur Markteinführung bzw. die Marktverfügbarkeit neuer Arzneimittel in Deutschland. Diese Indikatoren können übergreifend die Wirkung verschiedener FinStG- (bzw. auch grds. AMNOG-bezogener) Maßnahmen beschreiben und werden deshalb nachfolgend gesondert betrachtet. Im Strategiepapier 4.0 vom 18.09.2023 zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ des Bundeskanzleramtes, sowie der Bundesministerien für Gesundheit und für Wirtschaft und Klimaschutz wird unter Punkt 7 zudem noch einmal die Evaluation der Effekte des GKV-FinStG auf den Produktions-

³ https://www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/amnog-report-2023_32702

standort hervorgehoben.⁴ Eine entsprechende Bewertung eines potenziellen Effektes des GKV-FinStG auf beispielsweise Investitionsentscheidungen ist lediglich in der Langfrist und dann auch nicht kausal möglich. Der vfa legt in seiner Stellungnahme vom 04.09.2023 zur Evaluation des GKV-FinStG deshalb hierzu ein Stimmungsbarometer unter pharmazeutischen Unternehmern vor und skizziert Folgen für Beschäftigung, Investitionen, und für die Innovationstätigkeit pharmazeutischer Unternehmen in Deutschland.⁵

4 Strategiepapier 4.0 zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort vom 18.09.2023

5 <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/evaluation-gkv-finanzstabilisierungsgesetz>

2. Marktverfügbarkeit neuer Arzneimittel in Deutschland

2.1 Methodik

Zur Beurteilung der Verfügbarkeit von Innovationen in Deutschland wird im Folgenden analysiert, ob und wie schnell neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in den deutschen Markt eintreten. Betrachtet werden dabei sämtliche potenziell AMNOG-relevanten Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen von 1. Januar 2011 bis 30. Juni 2023. Ausgeschlossen aus der Analyse wurden entsprechend Generikazulassungen sowie Zulassungen von Hybridarzneimitteln und Duplikaten von im deutschen Markt verfügbaren Arzneimitteln, die für den Vertrieb im Ausland bestimmt sind. Die Bestimmung der Verfügbarkeit sowie des Marktzugangs- und ggf. Marktaustrittsdatums erfolgte über die Stammdaten des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WIdO) sowie mittels Handrecherche zum Stichtag 15. September 2023.

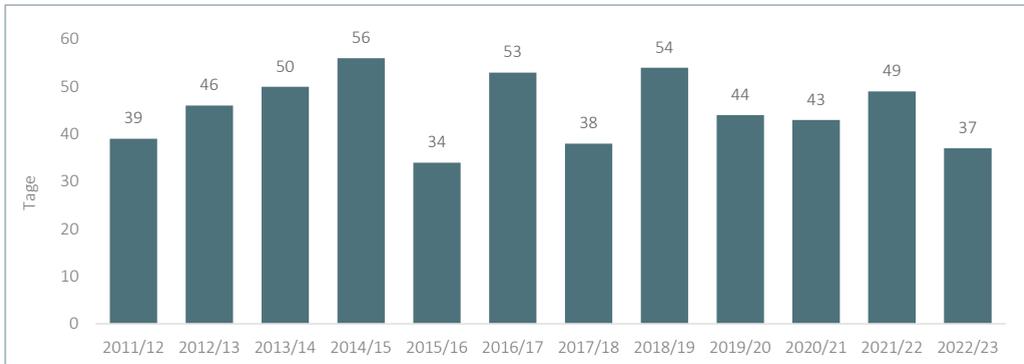
2.2 Time-to-Market 10/2023

Vom Inkrafttreten des AMNOG am 1. Januar 2011 bis zum 30. Juni 2023 sind insgesamt 453 (potenziell) AMNOG-relevante Arzneimittel durch die EMA zugelassen worden. 394 (87 %) dieser Arzneimittel sind nach ihrer EMA-Zulassung auch in den deutschen Markt eingeführt worden. Ein auch im internationalen Diskurs relevante Kennzahl der Funktionalität von Marktzugangsbewertungen neuer Arzneimittel ist die sog. „Time-to-Market“, welche beispielsweise im „W. A. I.T-Indicator“ der europäischen Vereinigung von Arzneimittelherstellern efpia jährlich europaweit ermittelt wird. In der aktuellen Analyse, welche den Zeitraum 2018 bis 2021 abdeckt, belegt Deutschland sowohl hinsichtlich der absoluten Anzahl verfügbarer zugelassener Arzneimittel als auch in der mittleren Zeit bis Zulassung die europäische Spitzenposition.⁶

Basierend auf einer aktualisierten eigenen Analyse kann gezeigt werden, dass zwischen der Zulassung und dem Inverkehrbringen von AMNOG-Präparaten in Deutschland im Zeitraum von 07/2011 bis 06/2023 durchschnittlich 118,8 Tage vergehen. Die mediane Zeit bis zum Markteintritt beträgt 45 Tage. Im Zeitablauf zeigt sich hinsichtlich der medianen Zeit zum Markteintritt bislang kein negativer GKV-FinStG-Effekt. So liegt die mediane Time-to-Market der 18 verfügbaren Arzneimittel mit Zulassung im Zeitraum 1. Juli 2022 bis 30. Juni 2023 – also im direkten zeitlichen Zusammenhang mit dem GKV-FinStG – aktuell bei 37 Tagen (vgl. Abbildung 3).

6 https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

Abbildung 3: Mediane Time-to-Market (Tage zwischen EMA-Zulassung und Markteintritt) von über die EMA zugelassenen und auf dem deutschen Markt eingeführten AMNOG-relevanten Arzneimitteln nach Zulassungsperiode. Zulassungsperiode bezogen auf den Zeitraum 1. Juli bis 30. Juni des Folgejahres. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2023



2.3 Marktverfügbarkeit und Marktrücknahmen 10/2023

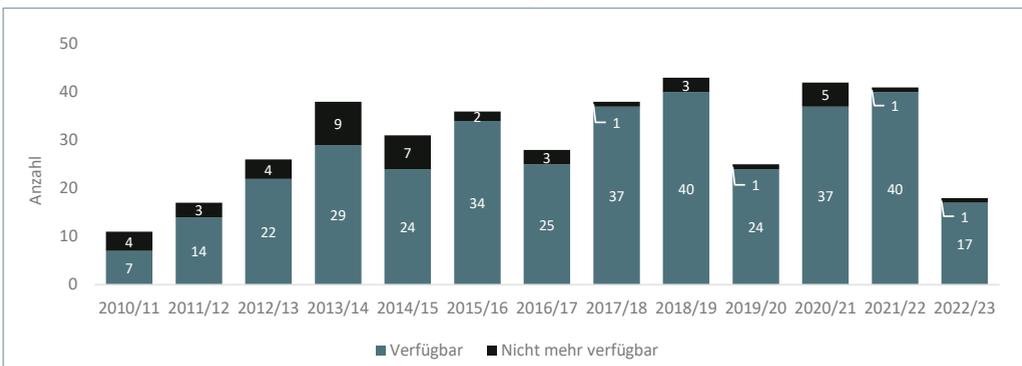
Die Betrachtung der Time-to-Market der jüngeren Marktzulassungen wird durch den zum Teil noch kurzen Nachbeobachtungszeitraum eingeschränkt. So ist davon auszugehen, dass von den in 2022/23 zugelassenen Arzneimitteln weitere in den deutschen Markt eintreten und sich die mittlere und mediane Time-to-Market so dem übergreifenden Durchschnitt annähern wird. Aktuell sind von den insgesamt 30 in 2022/23 zugelassenen Arzneimitteln 18 (60 %) bereits im deutschen Markt verfügbar (vgl. Abbildung 4). Zum Vergleich: Im Durchschnitt aller vorangegangenen Zulassungen im Zeitraum von 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2022 lag der Anteil ausgebliebener Markteintritte bei 11,4 %. Aufgrund der noch zu erwartenden Markteintritte von Zulassungen aus dem Zeitraum 2022/23 ist eine abschließende Bewertung eines potenziellen negativen GKV-FinStG-Effektes in Form zunehmend ausbleibender Markteintritte erst in Zukunft bei Vorliegen eines ausreichenden Nachbeobachtungszeitraumes möglich. So haben bspw. 3 der 12 nicht verfügbaren Arzneimittel aus 2022/23 die mittlere Time-to-Market der Vorjahre noch nicht überschritten.

Abbildung 4: Status der Einführung in den deutschen Markt von (potenziell) AMNOG-relevanten EMA-Zulassungen nach Zulassungsperiode. Zulassungsperiode bezogen auf den Zeitraum 1. Juli bis 30. Juni des Folgejahres. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2023



Von den insgesamt 394 über die EMA zugelassenen und in Deutschland eingeführten AMNOG-Arzneimitteln sind mittlerweile 44 (11,2 %) nicht mehr im deutschen Markt verfügbar. Hinsichtlich der absoluten und relativen Häufigkeiten von Marktaustritten ist bislang kein klarer Trend über die Zeit zu erkennen (vgl. Abbildung 5). Die Abschätzung eines möglichen GKV-FinStG-Effektes auf die Zahl der Marktaustritte ist ebenfalls aufgrund des kurzen Nachbeobachtungszeitraum derzeit noch nicht belastbar möglich.

Abbildung 5: Aktuelle Verfügbarkeit von über die EMA zugelassenen und auf dem deutschen Markt eingeführten AMNOG-relevanten Arzneimitteln. Beobachtungszeitraum: 1. Juli 2010 bis 30. Juni 2023



Unter aktuellen Zulassungen bzw. Zulassungserweiterungen sind 12 Arzneimittel, welche derzeit nicht in Deutschland verfügbar sind (siehe Abbildung 4),⁷ 30 Arzneimittel/Zulassungen unterlägen zudem dem Risiko, in den kommenden zwei Jahren nicht in Deutschland in die Versorgung zu kommen.⁸ Für fünf Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, welche derzeit nicht in Deutschland verfügbar sind, wurde dabei zuletzt ein direkter Bezug zur AMNOG-Regulierung in Deutschland postuliert. Die mit dem GKV-FinStG eingeführte

7 Der vfa spricht in seiner Stellungnahme zum FinStG basierend auf einer Befragung seiner Mitgliedsunternehmen von 13 Arzneimitteln, welche deutlich verzögert oder gar nicht in Deutschland verfügbar sein werden. Eine Übersicht der für den vorliegenden Report identifizierten zugelassenen aber noch nicht in Deutschland eingeführten sowie der eingeführten, aber wieder vom Markt genommenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff findet sich unter https://www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung_28136

8 <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/evaluation-gkv-finanzstabilisierungsgesetz>

Leitplankenregelung, nach welcher ein 10-prozentiger Abschlag auf patentgeschützte Vergleichstherapien im Falle eines nicht belegten Zusatznutzens Anwendung finden würde, war vermeintlich ausschlaggebender Grund für die ausbleibende Markteinführung des Wirkstoffes Lenacapavir. In den übrigen Fällen ist der Marktverzicht eher mit einer AMNOG-Kritik verbunden, welche sich dem Grunde nach gegen einen alten Diskussionspunkt zur Methodik der Nutzenbewertung des G-BA, welche nicht Gegenstand des GKV-FinStG war, richtet.

Tabelle 1: In Deutschland im Jahr 2023 nicht eingeführte oder vom Markt genomene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

Derzeit in Deutschland nicht verfügbarer Wirkstoff	Datum Zulassung	Status	Indikation	Begründung der Marktrücknahme/ausbleibenden Einführung
Spesolimab	02/2023	Marktrücknahme	Generalisierte pustulöse Psoriasis	AMNOG-Regularien, aber nicht spezifisch durch das FinStG begründet ⁹
Nivolumab/Relatlimab	09/2022	Ausbleibende Einführung	Fortgeschrittenes/metastasiertes Melanom	AMNOG-Regularien, aber nicht spezifisch durch das FinStG begründet ¹⁰
Lenacapavir	08/2022	Ausbleibende Einführung	HIV	Konsequenz auf Einführung der Leitplanken ¹¹
Teclistamab	08/2022	Ausbleibende Einführung	Multiples Myelom	AMNOG-Regularien, aber nicht spezifisch durch das FinStG begründet ¹²
Amivantamab	12/2021	Marktrücknahme	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	AMNOG-Regularien, aber nicht spezifisch durch das FinStG begründet ¹³

Bereits bei der Bewertung der Marktverfügbarkeit bzw. Time-to-Market zeigt sich, dass eine Evaluation des GKV-FinStG zum jetzigen Zeitpunkt zu früh kommt. Das zeigt sich allein schon daran, dass seit Inkrafttreten des Gesetzes im November 2022 kein einziges neu eingeführtes Arzneimittel das AMNOG-Verfahren komplett durchlaufen hat – der Prozess der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V mit anschließenden Erstattungsbeitragsverhandlung dauert mindestens 12 Monate. Eine belastbare Bewertung wird frühestens in ein bis zwei Jahren möglich sein.

9 <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/08/31/spevigo-spesolimab-in-deutschland-nicht-mehr-im-handel>

10 <https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2023/keine-markteinfuehrung-von-opdualag-r-besseres-amnog-oder-bessere-studien>

11 <https://www.gilead-dialog.de/statement-nicht-einfuehrung-lenacapavir-deutschland/>

12 <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/arzneimittel-pharmabranche-sieht-versorgung-mit-innovativen-medikamenten-in-gefahr/28688606.html>

13 <https://www.dgho.de/aktuelles/presse/presse-meldungen/politischer-streit-zulasten-der-patientinnen-und-patienten-markt-ruecknahme-des-krebsmedikamentes-amivantamab>

3. Rückwirkung des Erstattungsbetrages

3.1 Gegenstand der Neuregelung

Zur Eindämmung der finanziellen Belastung für die Gesetzliche Krankenversicherung fordern bereits seit vielen Jahren Krankenkassen bzw. deren Verbände die Einschränkung bzw. Abschaffung der freien Preisbildung im ersten Jahr durch Rückwirkung des verhandelten Erstattungsbetrages auf den Zeitpunkt des Markteintrittes. Inwiefern sich aus einer Rückwirkung des Erstattungsbetrages Einsparungen generieren lassen, wurde bereits im Pharmadialog 2015/2016 u. a. zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit, den maßgeblichen Herstellerverbänden sowie dem GKV-SV diskutiert. Die Regierungsfractionen aus CDU/CSU und SPD haben in einem Abschlussbericht zum Pharmadialog 2016 die Einführung eines rückwirkenden Erstattungsbetrages ab Überschreiten einer Umsatzschwelle vorgesehen, welche zunächst auch in dem Gesetzesentwurf des AM-VSG 2016 vorgesehen war. Letztlich hat sich der Gesetzgeber bislang gegen die Einführung dieses Rückwirkungsmodells entschieden. Mit dem GKV-FinStG gilt der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V nun rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels.

3.2 Erwartungen des Gesetzgebers

Der Gesetzgeber rechnet mittelfristig mit jährlichen Einsparungen in Höhe von 150 Mio. Euro. Durch die längere/frühere Wirksamkeit des Erstattungsbetrags wird auch die Rolle der Evidenz als Ankerpunkt für den Erstattungsbetrag gestärkt (insb. auch in Kombination mit den neuen Leitplanken für Erstattungsbeträge).

3.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023

Analysen auf Basis hochgerechneter Daten der DAK-Gesundheit lassen vermuten, dass mit der Rückwirkung der Erstattungsbeträge auf den Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses deutlich geringere zusätzliche Einsparungen generiert werden. Diese liegen nach Berechnungen dieses Reportes unter Einbeziehung sowohl ambulant-ärztlicher als auch stationärer Arzneimittelumsätze vermutlich nur bei durchschnittlich knapp unter 100 Mio. Euro jährlich. Sollen höhere Einsparungen generiert werden, wäre eine Rückwirkung auf den ersten Tag ab Markteinführung erforderlich. Dies ist aufgrund juristischer Bedenken jedoch bislang stets verworfen worden. Der AMNOG-Report 03/2023 konnte zeigen, dass im Durchschnitt nur ein Bruchteil der Umsätze neuer Arzneimittel in den ersten sechs Monaten anfallen, das zusätzliche Einsparpotenzial also begrenzt ist. Als faire Feinjustierung am AMNOG-Verfahren ist die Rückwirkung des Erstattungsbetrages zumindest auf den siebten Monat nach Markteintritt sinnvoll, als Instrument zur nachhaltigen Ausgabenreduzierung im patentgeschützten Arzneimittelmarkt mit jährlichen Ausgaben von ca. 25 Mrd. Euro jedoch nur eingeschränkt geeignet.

3.4 Zwischenfazit 10/2023

Tabelle 2: Indikatoren zur Bewertung der Rückwirkung des Erstattungsbetrages

Indikator	Hypothese	Fazit 10/2023
Höhe der Einsparungen aus erweiterter Rückwirkung	Durch die erweiterte Rückwirkung werden geringere Einsparungen als die im Gesetz avisierten 150 Mio. Euro p. a. erzielt	Erst ab 2024 bewertbar
Höhe der Absatz-/Umsatzvolumina im ersten Jahr nach Markteinführung	Durch die erweiterte Rückwirkung werden früher höhere Umsätze neuer Arzneimittel erzielt	Erst ab 2024 bewertbar
Time-to-Market	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel langsamer im deutschen Markt verfügbar (Zeit zwischen Zulassung und Markteinführung steigt)	Als Frühindikator bereits bewertbar (siehe Kapitel 2)
Marktverfügbarkeit	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel häufiger in Deutschland nicht in Verkehr gebracht bzw. im laufenden Verfahren wieder vom Markt genommen	Eingeschränkt Frühindikator bewertbar (siehe Kapitel 2), da seit dem FinStG zugelassene aber in Deutschland derzeit noch nicht verfügbare Arzneimittel noch innerhalb der mittleren Zeit bis zum Markteintritt verfügbar werden können

Die definierten Indikatoren sind abseits der Parameter zur Marktverfügbarkeit derzeit noch nicht seriös bewertbar. Allerdings ist davon auszugehen, dass sich mögliche negative Effekte aus der verlängerten Erstattungsbetragsrückwirkung nur in seltenen Ausnahmefällen und vermutlich nur in Kombination mit weiteren AMNOG-Regularien realisieren. So wäre denkbar, dass Arzneimittel mit hohen Markteintrittskosten und kleiner GKV-Zielpopulation durch die Kombination aus einer reduzierten Umsatzschwelle für Orphan Drugs und einem verlängerten Rückwirkungszeitraum des Erstattungsbetrages mit einem geringeren Anreiz verbunden sind, Deutschland als sog. „early access“-Markt zu nutzen. Unabhängig davon ist die Kompromisslösung Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den siebten Monat ab Markteintritt inzwischen jedoch weitestgehend unwidersprochen und damit auch kaum in den Stellungnahmen zur Evaluation des FinStG adressiert worden.

4. Absenkung der Orphan Umsatzschwelle

4.1 Gegenstand der Neuregelung

Die Umsatzschwelle für die Nutzenbewertung bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens (§ 35a Abs. 1 S. 12 SGB V) wird von 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro reduziert. Hintergrund dieser vermeintlich nur geringfügigen Verfahrensanpassung ist eine Diskussion um die Verwertbarkeit von Evidenz zum Nutzen von Orphan Drugs. Diese ist zurückzuführen auf eine Auswertung der bislang vom G-BA beschlossenen Vollbewertungen von Orphan Drugs nach Überschreitung der Umsatzschwelle. In knapp 70 % aller bisherigen Vollbewertungsverfahren konnte lediglich ein nicht quantifizierbarer oder nicht belegter Zusatznutzen in den vom G-BA bewerteten Teilpopulationen festgelegt werden. Gleichzeitig gilt Deutschland hinsichtlich des Zugangs von Orphan Drugs in die Erstattungssystematik im europäischen Vergleich als besonders niederschwellig. Im Durchschnitt sind neu zugelassene Orphan Drugs hierzulande nach ca. 100 Tagen, und damit bedeutend schneller als in allen anderen europäischen Ländern, im Markt verfügbar.

4.2 Erwartungen des Gesetzgebers

Der Gesetzgeber rechnete im Rahmen der Verabschiedung des GKV-FinStG mit mittelfristigen Einsparungen in Höhe von 100 Mio. Euro im Jahr. Es wird erwartet, dass von der Neuregelung 20 Orphan Drugs betroffen sein und in die Dossierpflicht kommen werden. Dadurch werden mehr Orphan Drugs einer Vollbewertung unterzogen. Dies könne mit einer Stärkung der Evidenzorientierung bei Orphan Drugs einhergehen, da früher der Anreiz besteht, für eine komparative Nutzenbewertung belastbare Studiendaten vorzulegen. Dadurch entstehen Einsparungen durch die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen, welche ggf. nicht auf einer Zusatznutzenfiktion basieren, wobei sich in Kombination mit den neuen, am Zusatznutzen orientierten Leitplanken für Erstattungsbeträge eine verstärkte Wirkung ergeben dürfte.

4.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023

Die bis zum Erreichen einer Umsatzschwelle geltende gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens von Orphan Drugs war bereits in den vergangenen Jahren Gegenstand kontroverser Diskussionen. Analysen des AMNOG-Reportes und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) haben gezeigt, dass nur in 35 % aller Fragestellungen, in denen Orphan Drugs einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterzogen wurden, ein Zusatznutzen bestätigt werden konnte. Infolgedessen wurden die Erstattungsbeträge dieser Orphan Drugs um durchschnittlich weitere 12 % reduziert. Analysen auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit zeigen, dass unter Anwendung des durch das GKV-FinStG abgesenkten Umsatzschwellenwertes in Höhe von 30 Mio. Euro in den letzten fünf Jahren (Zeitraum 2017–2021) zusätzlich fünf Orphan Drugs einer Vollbewertung unterzogen worden wären. Die zwischenzeitlich diskutierte niedrigere Umsatzschwelle in Höhe von 20 Mio. Euro hätte noch einmal fünf weitere Orphan Drugs (also insgesamt zehn zusätzliche) mit in die Vollbewertung einbezogen. In einem sehr konservativen Rechenansatz werden unter Anwendung von Rabattszenarien hypothetische Einsparungsvolumina für eine Umsatzschwelle in Höhe von 30 Mio. Euro zwischen 10,1 Mio. Euro (5 %-Punkte zusätzlicher

Rabatt nach Vollbewertung) und 40,5 Mio. Euro (20 %-Punkte zusätzlicher Rabatt) errechnet. Um das vom Gesetzgeber avisierte Einsparziel in jährlicher Höhe von 100 Mio. Euro zu erreichen, hätten in den vergangenen Jahren zusätzliche Preisabschläge in Höhe von 50 % vereinbart werden müssen.

4.4 Zwischenfazit 10/2023

Tabelle 3: Indikatoren zur Bewertung der Absenkung der Orphan Umsatzschwelle

Indikator	Hypothese	Fazit 10/2023
Anzahl Orphan Drugs in Vollbewertung	Die Anzahl der uneingeschränkten Nutzenbewertungen für Orphan Drugs nimmt aufgrund der reduzierten Umsatzschwelle zu	Als Frühindikator bereits bewertbar
Anteil der Orphan Drugs mit bewertbarer Evidenz	Die für Orphan Drugs vorgelegte Evidenz verbessert sich	FinStG-Effekt vermutlich mit hoher Latenz. Zudem ist direkter Effekt von Deutschland auf internationales Studienprogramm fragwürdig
Einsparvolumina aus Vollbewertung von Orphan Drugs	Die Höhe der Einsparungen aus Erstattungsbeträgen für Orphan Drugs nimmt aufgrund der reduzierten Umsatzschwelle zu	Erst ab 2024 bewertbar
Time-to-Market	Nach FinStG werden neu zugelassene Orphan Drugs langsamer im deutschen Markt verfügbar (Zeit zwischen Zulassung und Markteinführung steigt)	Als Frühindikator bereits bewertbar (siehe Kapitel 2)
Marktverfügbarkeit	Nach FinStG werden neu zugelassene Orphan Drugs häufiger in Deutschland nicht in Verkehr gebracht bzw. im laufenden Verfahren wieder vom Markt genommen	Eingeschränkt Frühindikator bewertbar (siehe Kapitel 2), da seit dem FinStG zugelassene aber in Deutschland derzeit noch nicht verfügbare Arzneimittel noch innerhalb der mittleren Zeit bis zum Markteintritt verfügbar werden können

Es ist absehbar, dass die Absenkung der Orphan Drug-Schwelle von 50 auf 30 Mio. Euro Jahresumsatz dazu beiträgt, dass mehr Orphan Drugs einer Vollbewertung zugeführt werden. Der GKV-Spitzenverband erwartet daraus zudem, dass sich die Evidenzlage auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Leiden bessert. Ein möglicher Effekt, welcher sich erst mit größerer Latenz zeigen wird. Dies gilt auch für negative Anreize auf das Investment in die Erforschung von Orphan Drugs, auf welche die Allianz chronischer seltener Erkrankungen (ACHSE) in einer Stellungnahme hinwies.¹⁴ Auswirkungen auf die Marktverfügbarkeit sind kurzfristig ebenfalls nicht absehbar. Im Jahr 2023 hat bis September kein Unternehmen für ein Arzneimittel gegen seltene Leiden die Opt out-Option gewählt. Zwei Unternehmen haben eine Zulassung im Jahr 2022 – beide vor Inkrafttreten des GKV-FinStG – erhalten und auf eine Markteinführung eines Arzneimittels für seltene Leiden verzichtet (siehe Kapitel 2.3).

Die von der Gesetzgebung avisierten Einsparungen in Höhe von 100 Mio. Euro pro Jahr erscheinen wesentlich zu hoch gegriffen und werden nicht zu realisieren sein (siehe Prognose unter 4.3). Höhere Einsparungen wären nur über eine Einbeziehung aller Orphan Drugs in eine Vollbewertung, also die Abschaffung der Umsatzschwelle, zu erreichen, wofür es bislang aber keine politische Mehrheit gab.

¹⁴ https://www.achse-online.de/de/was_tut_ACHSE/stellungnahmen/230830-Stellungnahme-ACHSE-zur-Evaluation-FinStG.php

5. Einführung eines pauschalen Kombinationsabschlages

5.1 Gegenstand der Neuregelung

Insbesondere in der Onkologie sind Arzneimittelkombinationen ein wichtiger Treiber der Ausgabenentwicklung. Mit dem GKV-FinStG wird ein pauschaler Abschlag auf die in Kombination eingesetzten Wirkstoffe eingeführt. Dieser Abschlag in Höhe von 20 % wird auf den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag der jeweiligen Monotherapien angerechnet. Eine Ausnahme stellen solche Arzneimittelkombinationen dar, für die der/die pharmazeutische(n) Unternehmer ein Dossier zur Nutzenbewertung eingereicht und einen wenigstens beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen bekommen hat. Grundlage ist dabei eine zweistufige Regelung:

1. Der G-BA benennt alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.
2. Die Krankenkassen identifizieren diejenigen Arzneimittel, die in GKV-Abrechnungsdaten ab dem 02.05.2023 konkret in einer vom G-BA benannten Kombination zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt wurden. Nur für diese Arzneimittel sind die Krankenkassen berechtigt, einen Abschlag in Höhe von 20 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens ohne Mehrwertsteuer vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zu verlangen.

5.2 Erwartungen des Gesetzgebers

Der Gesetzgeber erwartet mittelfristige Einsparungen in Höhe von rund 185 Mio. Euro. Damit verbunden ist die direkte Erwartung an eine Eindämmung von Ausgabensteigerungen aufgrund des Einsatzes neuer Arzneimittel im Rahmen von freien Kombinationstherapien. Indirekt wird zudem erwartet, dass mehr klinische Studien zum Nutzen von in Kombination eingesetzten Arzneimitteln durchgeführt werden.

5.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023

Unklar war bei Verabschiedung des GKV-FinStG, wie Wirkstoffkombinationen zum Zwecke der Abrechnung identifiziert und von Monotherapien und Therapiesequenzen abgegrenzt werden sollen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel auf verschiedene Art und Weise kombiniert werden können. Sie können gleichzeitig oder nacheinander in Kombination eingesetzt werden. Die Arzneimittel können explizit laut Fachinformation ausschließlich für den Kombinationseinsatz vorgesehen sein oder aber nach Entscheidung des Arztes miteinander kombiniert werden. Für Wirkstoffkombinationen (zwei verschiedene PZN) ist zu definieren, wann eine Kombinationstherapie vorliegt, wenn ein Patient beide Wirkstoffe verschrieben bekommt. Analysen auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit aus den Jahren 2017 bis 2021 untersuchen für zwei umsatzstarke onkologische Indikationen (Melanom und multiples Myelom) verschiedene Ansätze zur Identifikation von Kombinationstherapien. Sie zeigen, dass im Durchschnitt 70 % aller potenziellen Wirk-

stoffkombinationen, die zur Behandlung des Melanoms zugelassen sind, mit hoher Sicherheit, das heißt durch Abgabe am selben Tag (+1 Tag) oder innerhalb eines Krankenhausaufenthaltes, identifiziert werden können. Die Identifikation von Wirkstoffkombinationen in der Behandlung des multiplen Myeloms ist hingegen mit höherer Unsicherheit verbunden. Im Durchschnitt können 55 % aller Wirkstoffkombinationen mit hoher Sicherheit identifiziert werden. Wird ein zeitlicher Abstand von bis zu 30 Tagen akzeptiert, werden vier von fünf Abgaben als Kombination identifiziert. Die Analysen verdeutlichen, dass die praktische Umsetzung des mit dem GKV-FinStG eingeführten pauschalen Kombinationsabschlages potenziell mit erheblichen Unsicherheiten verbunden ist. Die potenziellen Einsparungen aus dem Abschlag hätten in den hier gewählten Beispielen im Jahr 2021 GKV-weit bei ca. 55 Mio. Euro gelegen.

5.4 Zwischenfazit 10/2023

Tabelle 4: Indikatoren zur Bewertung des pauschalen Abschlages auf Kombinationstherapien

Indikator	Hypothese	Fazit 10/2023
Methodik zur Bestimmung der Kombinationslisten im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA ist definiert	–	Zunächst komplexe und sehr breite Auflistung möglicher Kombinationstherapien, ab 10/2023 Anpassung auf engeren Maßstab
Algorithmus zur Definition von Kombinationstherapien in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V ist vereinbart	–	Vereinbarung ist bislang nicht veröffentlicht
Höhe der Einsparungen aus Abschlägen auf Kombinationstherapien	Durch pauschale Abschläge auf Kombinationstherapien werden mittelfristig höhere Einsparungen als die im Gesetz avisierten 185 Mio. Euro p. a. erzielt	Erst ab 2024 bewertbar
Time-to-Market	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel langsamer im deutschen Markt verfügbar (Zeit zwischen Zulassung und Markteinführung steigt)	Als Frühindikator bereits bewertbar (siehe Kapitel 2)
Marktverfügbarkeit	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel häufiger in Deutschland nicht in Verkehr gebracht bzw. im laufenden Verfahren wieder vom Markt genommen	Eingeschränkt Frühindikator bewertbar (siehe Kapitel 2), da seit dem FinStG zugelassene aber in Deutschland derzeit noch nicht verfügbare Arzneimittel noch innerhalb der mittleren Zeit bis zum Markteintritt verfügbar werden können

Der G-BA legt entgegen ursprünglichen Erwartungen zunächst Listen mit Kombinationstherapien auf Basis aller in einem gegenständlichen Anwendungsgebiet zugelassener Arzneimittel vor, unabhängig davon, ob diese Kombinationen zugelassen sind oder in der Versorgung auch praktisch vorkommen. Dies hat zu massiver Kritik der pharmazeutischen Industrie geführt. Aufgrund des in 5.1 skizzierten zweistufigen Verfahrens entstehen nur aus der Festlegung des G-BA jedoch noch keine Rabattansprüche der gesetzlichen Krankenkassen. Dennoch hat der G-BA im Oktober 2023 seine bisherige Verfahrenspraxis dahingehend geändert, dass ab sofort sowie rückwirkend für alle seit November 2022 getroffenen Entscheidungen ein enger Maßstab zur Definition der in Frage kommenden Kombinationen zur Anwendung kommt.¹⁵ Ab sofort werden nur noch solche Arzneimittel in der Kombinationsliste geführt, welche in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zumindest mit der Angabe zur Möglichkeit des Einsatzes als Kombinationstherapie gelistet sind und in der gegenständlichen Indikation auch zugelassen sein müssen. Bei diesem engen Vorgehen werden jene Kombinationen, die rein theoretisch möglich sind, auf ein Minimum reduziert, was den darauffolgenden Verhandlungsaufwand zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband zumindest dahingehend reduzieren dürfte, als dass die Anzahl an Arzneimitteln, für die der tatsächliche versorgungspraktische Einsatz in Kombination geprüft und monitoriert werden muss, sinkt. Ob damit auch das Einsparpotential aus dem Kombinationsabschlag sinkt, hängt davon ab, wie viele unter Maßgabe der ärztlichen Therapiefreiheit angewendete Arzneimittelkombinationen durch die Liste nicht erfasst werden.

Komplexer erscheint indes die zwischen Krankenkassen und Hersteller zur Abwicklung des Kombinationsabschlages zu vereinbarende Anlage zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V. Diese Mustervereinbarung hatte innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des GKV-FinStG vorzuliegen. Dies ist bislang nicht erfolgt. Der GKV-Spitzenverband weist in seiner Stellungnahme zur Evaluation des GKV-FinStG darauf hin, dass die Kombinationstherapielogik das Potenzial hat, nicht nur hohe Aufwände auf Seiten aller Verfahrensbeteiligten, sondern auch Rechtsprozesse auszulösen.¹⁶ Der AMNOG-Report 2023 hat in einer Analyse darauf hingewiesen, welche Unsicherheit mit der Identifikation von Kombinationstherapien in GKV-Abrechnungstagen verbunden ist. Ohne die Bereitschaft zum Pragmatismus wird eine Umsetzung des Abschlages auf Kombinationstherapien deshalb nur mit sehr hohen Transaktionskosten über Vertrags- und Abrechnungsverfahren zwischen einzelner Krankenkasse und pharmazeutischem Hersteller als Herstellerabschlag über den dafür etablierten Abrechnungsweg möglich sein. In 2023 ist indes keine Einigung in Sicht, insbesondere, da diese Anlage zur Rahmenvereinbarung nicht schiedsfähig ist.

Hinzu kommt, dass die gewählte Abschlagshöhe in Höhe von 20 % arbiträr und inhaltlich nicht begründbar ist. Dass Kombinationstherapien mit geringem Zusatznutzen nicht von der Abschlagsregelung befreit werden, stellt ebenfalls eine arbiträre Werturteilssetzung dar. In Fachkreisen wurde bereits zur Einführung des GKV-FinStG diskutiert, ob diese Abkehr vom Verhandlungsprinzip des AMNOG und auch der Idee, dass höhere Preise stets dem Zusatznutzen folgen sollten, bewährten Grundprinzipien des AMNOGs entgegenlaufen. Die Einpreisung der erwarteten Abschläge seitens pharmazeutischer Unternehmer ist darüber hinaus (theoretisch) möglich. Gleichzeitig sind Verhandlungslösungen bei ggf. komplexeren Therapie- bzw. Kombinationsregimen auch mit hohen Transaktionskosten verbunden. Eine vorläufige Bewertung des pauschalen Abschlages auf Kombinationstherapien wird deshalb auch davon abhängen, wieviel Pragmatismus die dann final angewandte Abwicklungslogik des „Kombi-Abschlages“ enthalten wird.

¹⁵ <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1134/>

¹⁶ Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.09.2023 zu den Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung an das Bundesministerium für Gesundheit.

6. Einführung neuer Erstattungsbetragsleitplanken

6.1 Gegenstand der Neuregelung

Eine weitgehende Abkehr der bisherigen Preisbildungsarithmetik des AMNOG ist mit der Einführung der sogenannten Leitplanken für Erstattungsbeträge verbunden, deren Ziel es ist, die Verhandlungsposition des G-BA-Spitzenverbandes zu stärken. Für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen gelten fortan neue am Zusatznutzen und dem Patentstatus der zVT orientierte Richtlinien (vgl. Abbildung 1). Bei mehreren zVTs ist die wirtschaftlichste für die Bestimmung der Jahrestherapiekosten maßgebend. Ist die relevante zVT ein patentgeschützter, aber nicht nutzenbewerteter Wirkstoff, so ist auf die zugrunde gelegten Jahrestherapiekosten ein Abschlag von 15 % anzusetzen. Insbesondere die Abwertung eines im Ausmaß geringen Zusatznutzens, für den gemäß Arzneimittel-Nutzenverordnung auch der Nachweis eines patientenrelevanten Zusatznutzens erforderlich ist, stellt eine bedeutende Abkehr von der derzeitigen Preisbildungslogik des AMNOG dar. Ein Argument für diese Abkehr ist, dass etablierte hohe Preisniveaus in einer Indikation durch Schritttinnovationen (also gem. der Argumentation Arzneimittel mit im Ausmaß geringem Zusatznutzen) kontinuierlich fortgeschrieben werden. Im Gegensatz dazu kann argumentiert werden, dass diese Leitplanken nicht anerkennen, dass sowohl ein geringer oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen als auch die Ausweitung der Therapiemöglichkeiten (bei gleichem Nutzen) in einem Anwendungsgebiet Werte darstellen können, die höhere (geringer/nichtquantifizierbarer Zusatznutzen) oder gleiche Kosten (kein Zusatznutzen) in Relation zur zVT rechtfertigen können.

6.2 Erwartungen des Gesetzgebers

Der Gesetzgeber erwartet jährliche Einsparungen in Höhe von 250 bis 300 Mio. Euro. Darüber hinaus sollen die Erstattungsleitplanken das mit dem AMNOG eingeführte „value-for-money“-Prinzip dahingehend stärken, dass verstärkt Anreize zur Entwicklung innovativer Arzneimittel mit höherem Zusatznutzen bestehen.

6.3 Prognose im DAK AMNOG-Report 03/2023

Die praktische Umsetzung der Leitplankenregelung ist komplex. Angesichts einer Vielzahl bewerteter Teilpopulationen mit zum Teil unterschiedlichen Zusatznutzenzuschreibungen und verschiedenartigen zVT sind insbesondere die weiterreichenden Implikationen der Mischpreisbildung zu berücksichtigen. Basierend auf einer Berechnung der Leitplankeneffekte für alle erstbewerteten Wirkstoffe der Jahre 2019 bis 2021 zeigt sich, dass die Erstattungsbetragsleitplanken potenziell eine große Reichweite besitzen. Lediglich für etwas mehr als jede fünfte Teilpopulation würden die Leitplanken keine Beschränkung vorsehen. In 45 % der Fälle würden die Jahrestherapiekosten des bewerteten Arzneimittels auf zVT-Niveau begrenzt. Bei einem Drittel müssten die Jahrestherapiekosten der zVT um mindestens 10 % unterschritten werden. Insgesamt wären drei Viertel der betrachteten neu zugelassenen Wirkstoffe der letzten drei Jahre nach ihrer Erstbewertung von einer Einschränkung durch die Leitplanken betroffen gewesen. Der durchschnittliche Rabatt, der sich aus den Leitplankenvorgaben ergeben hätte, liegt für die 70 in den Jahren 2019 bis 2021 erstbewerteten Wirkstoffe mit quantifizierbarem Leitplankenrabatt bei 44,4 %.

Insbesondere für Wirkstoffe mit nicht belegtem Zusatznutzen und patentfreier zVT ergeben sich hohe Leitplankenrabatte von bis zu 90 % und mehr. Die ermittelten Leitplankenrabatte lägen im Schnitt mehr als 50 % über den beobachtbaren Erstattungsbetragsrabatten nach Erstbewertung. Es zeigt sich jedoch, dass die Leitplanken durchschnittlich nur bei Arzneimitteln, die über alle bewerteten Teilpopulationen keinen belegten Zusatznutzen aufweisen, einen bedeutenden zusätzlichen Einspareffekt gegenüber dem Erstattungsbetragsrabatt realisieren. Das Gesamteinsparpotenzial der Leitplanken allein für die Neuzulassungen der Jahre 2019 bis 2020 hätte sich innerhalb des ersten Jahres nach G-BA-Beschluss auf GKV-Ebene auf fast 180 Mio. Euro belaufen.

6.4 Zwischenfazit 10/2023

Tabelle 5: Indikatoren zur Bewertung der Erstattungsbetragsleitplanken

Indikator	Hypothese	Fazit 09/2023
Anzahl neuer Arzneimittel/Anwendungsgebiete, welche unter die Leitplankenregelung fallen	–	Als Frühindikator bereits bewertbar
Höhe der Einsparungen aus Leitplankenabschlägen auf Arzneimittel mit geringem, nicht quantifizierbarem oder nicht belegtem Zusatznutzen	Durch Leitplankenabschläge werden mittelfristig höhere Einsparungen als die im Gesetz avisierten 250–300 Mio. Euro p. a. erzielt	Erst ab 2024 bewertbar
Verbesserung der für die Nutzenbewertung verfügbaren Evidenz und damit verbesserte Nutzenbewertungsergebnisse	Nach FinStG werden, den Leitplankenregelungen entsprechend, mehr Arzneimittel mit belastbaren Studiendaten und solchen Effektmaßen in den deutschen Markt eingeführt, für die wenigstens ein beträchtlicher Zusatznutzen gegenüber der zVT belegt werden kann	Erst in der Langfristig bewertbar
Time-to-Market	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel langsamer im deutschen Markt verfügbar (Zeit zwischen Zulassung und Markteinführung steigt)	Als Frühindikator bereits bewertbar (siehe Kapitel 2)
Marktverfügbarkeit	Nach FinStG werden neu zugelassene Arzneimittel häufiger in Deutschland nicht in Verkehr gebracht bzw. im laufenden Verfahren wieder vom Markt genommen	Eingeschränkt Frühindikator bewertbar (siehe Kapitel 2), da seit dem FinStG zugelassene aber in Deutschland derzeit noch nicht verfügbare Arzneimittel noch innerhalb der mittleren Zeit bis zum Markteintritt verfügbar werden können

Die Einführung von Erstattungsbetragsleitplanken stellt die neben dem pauschalen Abschlag auf Kombinationstherapien komplexeste Neuregelung des GKV-FinStG dar. Im Gegensatz zum Kombinationsabschlag sind die Erstattungsbetragsleitplanken jedoch weniger in ihrer praktischen Umsetzung als vielmehr in Ihrer Evaluation komplex. Lediglich die Anzahl der von Leitplanken erfassten Arzneimittel ist derzeit seriös bewertbar. Dabei zeigt sich, dass sich die mit den FinStG beabsichtigten Innovations- und Evidenz-

generierungsanreize bislang nicht im Nutzenbewertungsergebnis niederschlagen, sondern, zumindest in dieser Kurzfristbetrachtung, Bewertungsverfahren mit einem im Ergebnis beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen gegenüber dem Vor-FinStG-Zeitraum rückläufig sind (Abbildung 6, Tabelle 6). Gleichwohl ist der Effekt AMNOG-bezogener Preisregularien auf internationale Forschungs- und Entwicklungsprogramme nur schwer zu bewerten.

Nicht beurteilbar ist bislang, wie konsequent die mit den Leitplanken verbundenen Regelungen zur Bildung von Erstattungsbeträgen umgesetzt werden. Vergleichbare Regelungen, wie die Bindung an die preisgünstigste zweckmäßige Vergleichstherapie in Anwendungsgebieten mit nicht belegtem Zusatznutzen, wurden in jüngerer Vergangenheit als „soll“-Regelung flexibilisiert (§ 130b Abs. 3 SGB V). Insofern bleibt abzuwarten, ob die Leitplankenregelung zukünftig eine vergleichbare Anpassung erfährt.

Abbildung 6: Anteile der (jeweils besten) Zusatznutzenzuschreibungen auf Verfahrensebene. Grundlage sind alle Erstbewertungen mit Beschlussfassung bis 30. Juni 2023

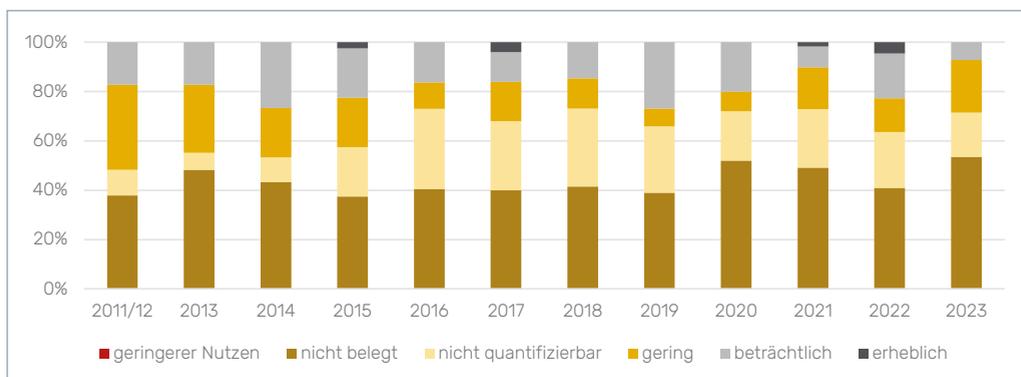


Tabelle 6: Anteile der (jeweils besten) Zusatznutzenzuschreibungen auf Verfahrensebene. Grundlage sind alle Erstbewertungen mit Beschlussfassung bis 30. Juni 2023

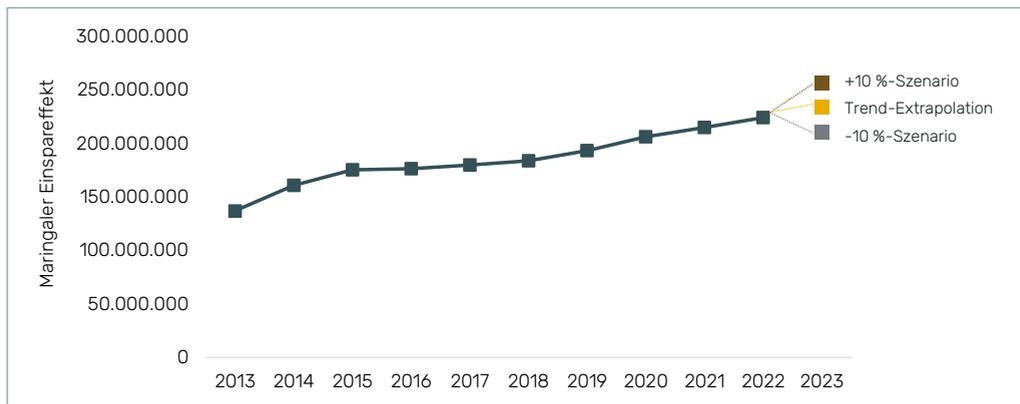
	Geringerer Nutzen	Nicht belegt	Nicht quantifizierbar	Gering	Beträchtlich	Erheblich
Vor 2023	0,0 %	42,8 %	22,0 %	16,5 %	17,5 %	1,3 %
Ab 2023	0,0 %	53,6 %	15,9 %	20,3 %	10,1 %	0,0 %
Differenz	0 %-Punkte	+11 %-Punkte	-6 %-Punkte	+4 %-Punkte	-7 %-Punkte	-1 %-Punkt

7. Bewertung sonstiger Neuregelungen

Die Einführung der verpflichtenden mengenbezogenen Erstattungsbetragsvereinbarungen stellt lediglich eine gesetzgeberische Konkretisierung einer bereits etablierten Verfahrenspraxis dar. Gemäß GKV-Spitzenverband wurde im Jahr 2023 in 32 Verträgen preis-mengenbasierte Vereinbarungen getroffen. Bisher ist jedoch keine der Regelungen durch das vertraglich definierte Mengenereignis aktiviert worden.¹⁷ Eine Analyse der mit dieser Neuregelung verbundenen Einsparungen ist damit nicht sinnvoll umsetzbar. Anders ist dies bei dem Effekt aus der temporär begrenzten Anhebung des allgemeinen Herstellerabschlages gem. § 130a Abs. 1 S. 1.

Für das Jahr 2023 war mit dem GKV-FinStG ein um 5 Prozentpunkte erhöhter allgemeiner Herstellerabschlag, welcher insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel gilt, vorgesehen. Die marginalen Einsparungen aus Herstellerabschlägen (entspricht dem Wert für 1 %-Herstellerabschlag) lagen in den fünf Jahren vor Verabschiedung des FinStG (2018–2022) bei durchschnittlich 205 Mio. Euro pro Jahr, mit steigender Tendenz. Im Jahr 2022 wurden marginale Einsparungen aus Herstellerabschlägen in Höhe von knapp 225 Mio. Euro erzielt (Abbildung 7).

Abbildung 7: Marginale Einsparungen aus dem allgemeinen Herstellerabschlag (Wert für 1 %-Herstellerabschlag p. a.) und szenariobasierte Prognose für das Jahr 2023



Quelle: IQVIA-Marktberichte 2014–2023

Für das Jahr 2023 können marginale Einsparungen in Höhe von 234 Mio. Euro (211 bis 258 Mio. Euro bei 10-prozentiger Ergebnisvariation) aus dem allgemeinen Herstellerabschlag prognostiziert werden. Durch die mit dem FinStG erfolgte Anhebung des Herstellerabschlages um 5 Prozentpunkte entstanden demnach prognostizierte erhöhte Einsparungen in Höhe von ca. 1,17 Mrd. Euro (1,05–1,29 Mrd. Euro bei 10-prozentiger Ergebnisvariation). In verschiedenen Stellungnahmen zur Bewertung der FinStG-Effekte wurde deshalb zuletzt angeregt, die Erhöhung des Herstellerabschlages, wie bereits im Referentenentwurf zum GKV-FinStG vorgesehen (aber letztlich nicht umgesetzt), auch für 2024 beizubehalten, um eine nachhaltige Stabilisierung der Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt zu unterstützen.¹⁸ Während der Einspar-

¹⁷ Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.09.2023 zu den Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung an das Bundesministerium für Gesundheit.

¹⁸ https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/positionen/stellungnahmen/aok_stellungnahme_evaluation_gkv_finstg.pdf

effekt aus dem allgemeinen Herstellerabschlag, welcher 2003 als Reaktion auf überproportionale Ausgabensteigerungen im nichtfestbetragsgebundenen Marktsegment eingeführt wurde, vergleichsweise gut kalkulierbar ist, wurde in der Vergangenheit wiederholt kritisch diskutiert, ob der Herstellerabschlag auch mit negativen Effekten z.B. auf die langfristige Investitionsbereitschaft der Industrie in Deutschland verbunden sein könnte.¹⁹ Überdies wird in einem aktuellen Strategiepapier zur arzneimittelpolitischen Regulierung entgegen der in einer Entwurfsfassung des GKV-FinStG noch vorgesehenen Fortführung des erhöhten Herstellerabschlages von einer Fortführung abgesehen.²⁰ Vielmehr soll durch alternative Konzepte eine nachhaltige Finanzierung der GKV sichergestellt werden. Auch ein Vorschlag, die vertrauliche Erstattungsbeträge zu ermöglichen, findet sich in diesem Zusammenhang in dem entsprechenden Papier.

¹⁹ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/herstellerabschlag-ohne-sinnvollen-grund.html>

²⁰ Strategiepapier 4.0 zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort vom 18.09.2023

8. Fazit

Insgesamt zeigt sich bei der Zwischenevaluation der Wirkungen der Veränderungen am AMNOG-Verfahren im GKV-FinStG in 2022, dass das Einsparvolumen bislang weit hinter den Erwartungen in der Gesetzesbegründung zurückbleibt. Es haben sich somit die ersten Hochrechnungen vom Anfang des Jahres 2023 bestätigt. Zudem deutet sich mittlerweile in einigen Bereichen in der Gesundheitspolitik ein Umdenken an, dass die Verfeinerung der Regelungen im Sinne höherer Komplexität nicht immer zu einer Verbesserung der Situation führt, sondern Pragmatismus notwendig ist, um die Regelungen überhaupt rechtssicher umsetzen zu können. Zudem bleibt abzuwarten, ob die Minderung von Spielraum bei den Preisverhandlungen (z. B. durch Vorgaben, ab welchem Zusatznutzen überhaupt ein Preiszuschlag gesetzlich erlaubt ist) zu substantiellen Einsparungen führt, ohne die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu beeinträchtigen. Offenbar kommen auch die langfristigen, kaum valide monetär bewertbaren Effekte solcher Neuregelungen (z. B. im Hinblick auf die Standortdebatte in Deutschland für Hochtechnologie und Produktion) mehr in das Blickfeld der Gesundheitspolitik. Das öffnet gegebenenfalls in den kommenden Monaten auch die Möglichkeit für Reformschritte, die bislang in Deutschland als völlig ausgeschlossen galten (wie die optionale Nutzung von Kosten-Nutzen-Analysen, vertraulicher Erstattungspreise und Pay-for-Performance-Regelungen als Ergebnis der Preisverhandlungen auf GKV-Ebene).

Korrespondenzadresse

Dr. Julian Witte
Vandage GmbH
Detmolder Straße 30
D-33604 Bielefeld
Mail: julian.witte@vandage.de

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Universität Bielefeld
Fakultät für Gesundheitswissenschaften,
Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Postfach 10 01 31
D-33501 Bielefeld
Mail: wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

AMNOG-Kurzreport 2023

Nach der Reform ist vor der Reform

Die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, kurz AMNOG, verbundene Einführung der nutzenbasierten Preisbildung neuer Arzneimittel war im Jahr 2010 ein zentraler Meilenstein hin zu mehr Transparenz und Preisangemessenheit im Markt für patentgeschützte Arzneimittel. Unter sich verändernden Rahmenbedingungen hat sich das bewährte „AMNOG-Verfahren“ seitdem kontinuierlich weiterentwickelt. Die Zunahme von Zulassungen neuer Arzneimittel mit noch sehr früher Evidenz über den tatsächlichen Nutzen bei gleichzeitig immer höheren Markteintrittspreisen hat in den letzten Jahren erneut zu größeren Reformdebatten geführt, in deren Folge mehrfach schon das „AMNOG 2.0“ ausgerufen wurde. Ganz so weit ist es aus Sicht der Autoren des AMNOG-Reportes noch nicht, die Grundlogiken des AMNOGs, hohe Preise für hohen Patientennutzen, gelten bis heute.

Mit dem im Oktober 2022 verabschiedeten GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurden zuletzt jedoch erneut umfangreiche Anpassungen am AMNOG-Verfahren vorgenommen. Der AMNOG-Report hat in einer ersten Ausgabe im März 2023 ein kritisches Zwischenfazit zu den mit diesem Gesetz verbundenen Neuregelungen gezogen. Mit dem Fazit einer steigenden Komplexität bei gleichzeitig erwartbar überschätztem (kurzfristigen) Ausgabendämpfungspotenzial fiel die Bewertung eher negativ aus. Der Gesetzgeber selbst hat mit Verabschiedung des GKV-FinStG eine Evaluation zum Jahresende 2023 vorgesehen. Die maßgeblichen Organisationen und Verbände haben sich deshalb im September 2023 mit Stellungnahmen zum Umsetzungsstand der Neuregelungen des GKV-FinStG geäußert.

Der AMNOG-Kurzreport 2023 der DAK-Gesundheit wirft einen Blick auf den Status quo der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel unter den seit dem GKV-FinStG geltenden Rahmenbedingungen. Stand heute zeigen sich weder bedeutende negative Kollateraleffekte im Sinne einer Vielzahl nicht in Deutschland eingeführter neuer Arzneimittel noch bedeutende zusätzliche Einsparungen für die GKV (Ausnahme: der für das Jahr 2023 um fünf Prozentpunkte erhöhte Herstellerabschlag). Der Kurzreport kommt deshalb zu dem Fazit, dass der richtige Zeitpunkt für eine fundierte Beurteilung frühestens in einem Jahr ist.



„Mit der letzten Novelle ist das AMNOG komplizierter, aber vermutlich nicht besser geworden. Das gilt für Krankenkassen wie pharmazeutische Hersteller. Spätestens in der kommenden Legislaturperiode brauchen wir deshalb eine echte AMNOG-Reform, die das System langfristig zukunftsfest aufstellt und den Herausforderungen bei der Nutzenbewertung und Preisfindung neuartiger Therapieformen begegnet“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes, DAK-Gesundheit.



„Kombinationsabschläge und Preisleitplanken machen ein ohnehin schon aufwändiges Verfahren noch komplexer. Dabei wären durch die Möglichkeit für vertrauliche Abschläge und eine stärkere Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen auch alternative Optionen zur effizienteren Weiterentwicklung des AMNOG denkbar“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Lehrstuhlinhaber für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Universität Bielefeld.