

# AMNOG-KURZREPORT

Vertrauliche Erstattungsbeträge.  
Fluch oder Segen?



Band  
**46**

Beiträge zur Gesundheitsökonomie  
und Versorgungsforschung

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 46)  
Andreas Storm (Herausgeber)

## **AMNOG-Kurzreport 2024**



[dak.de/forschung-1280](https://dak.de/forschung-1280)

## **AMNOG-Kurzreport 2024**

### **Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?**

#### **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)

#### **In Zusammenarbeit mit**

Dr. Felix Schönfeldt (Apotheker), DAK-Gesundheit

#### **Gastautoren**

Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss  
Dr. Antje Haas, Dr. Anja Tebinka-Olbrich, GKV-Spitzenverband  
Dr. Gerald Gaß, Deutsche Krankenhausgesellschaft  
Dr. Mathias Flume, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe  
Prof. Dr. Stefan Huster, AMNOG-Schiedsstelle  
Han Steutel, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

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.

© 2024 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg  
[www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de)



ISBN 978-3-98800-058-3

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.

Fotos: © Gettyimages/Vitalii Petrusenko (Titelbild); DAK-Gesundheit, privat (S. 45);  
DAK-Gesundheit/Läufer (S. 47)  
Titelbildgestaltung: Natalia Degenhardt  
Satz: Strassner ComputerSatz, Heidelberg

## Vorwort

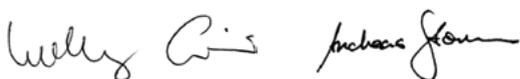
Angemessene Preise für patientenrelevanten Nutzen; mit dieser Idee ist die frühe Arzneimittelnutzenbewertung mit darauf aufbauenden Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband im Jahr 2011 gestartet. Diese in Bezugnahme auf das entsprechende Gesetz aus dem Jahr 2010 auch als AMNOG-Verfahren bezeichnete Prinzip der Preisbildung neuer Arzneimittel gilt auch deshalb als Erfolgsmodell, da seit Einführung der Wille zur gemeinsamen Weiterentwicklung und Anpassung auf neue Herausforderungen stets erkennbar war; ein lernendes System.

Mit dem Ziel, verbesserte Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland zu schaffen, legte die Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP im Dezember 2023 ein Strategiepapier vor. Sie verfolgt das Ziel, die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland wieder zu erhöhen und auszubauen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen. Mit dem Entwurf zu einem Medizinforschungsgesetz (MFG) und dem aktuellen Stellungnahmeverfahren sind die im Strategiepapier genannten bzw. sich ergebenden Maßnahmen Teil der gesundheitspolitischen Diskussion geworden.

Der AMNOG-Report der DAK-Gesundheit begleitet mit objektivierenden Analysen und kritischen Beiträgen seit 2015 das AMNOG-Verfahren. Bereits in seiner ersten Ausgabe wurden Vor- und Nachteile der Tatsache diskutiert, dass die Ergebnisse der nutzenbasierten Preisbildung, also neben dem Listenpreis auch der tatsächliche Erstattungsbetrag eines neuen Arzneimittels, in Deutschland faktisch öffentlich einsehbar sind. Zurück geht diese Debatte auf die Einführung des AMNOG. In dem nun vorliegenden Strategiepapier der Bundesregierung ist vorgesehen, stattdessen vertrauliche Erstattungsbeträge zu ermöglichen, und es wird dabei ein Zusammenhang zur Sicherstellung der GKV-Finanzstabilität hergestellt. Es liegt also die Vermutung nahe, dass mit der Einführung der Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge auch die Erwartungshaltung einer Ausgabendämpfung von Arzneimitteln verbunden ist. Ob und wenn ja zu welchem „Preis“ diese Erwartung durch vertrauliche Erstattungsbeträge erfüllt werden kann und welche Änderungen an der bestehenden Handels- und Vertriebskette im Arzneimittelmarkt erforderlich wären, diskutieren wir im vorliegenden Report.

Hierzu wird im AMNOG-Kurzreport eine detaillierte Prozessanalyse der Funktion und Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise durchgeführt. Auf Basis internationaler Literatur soll der vorliegende Report eine orientierende Einordnung des potenziellen Nutzens vertraulicher Preise geben. Und zuletzt formulieren verschiedene am Verfahren beteiligte Stakeholder ihre Perspektive auf Risiken und Nutzen vertraulicher Arzneimittelpreise.

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 und Hamburg, März 2024

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	IV
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	VI
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	VII
<b>1. Pharmadialog und Pharmastrategie</b> .....	1
<b>2. Vom Abgabepreis zum Erstattungsbetrag</b> .....	3
2.1 Abwicklung des Erstattungsbetrages .....	3
2.2 Öffentliche Listung des Erstattungsbetrages .....	5
2.3 Vertrauliche Arzneimittelpreise im internationalen Überblick .....	7
<b>3. Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise</b> .....	9
3.1 Umsetzung im AMNOG-Prozess .....	9
3.2 Umsetzung in der Handelskette .....	12
3.3 Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise? .....	23
<b>4. Vertrauliche Arzneimittelpreise aus Sicht der Verfahrensbeteiligten</b> .....	27
4.1 Statement des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	27
4.2 Statement des GKV-Spitzenverbandes .....	29
4.3 Statement der Deutschen Krankenhausgesellschaft .....	31
4.4 Statement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe .....	33
4.5 Statement der AMNOG-Schiedsstelle .....	35
4.6 Statement der Industrie .....	37
4.7 Statement der DAK-Gesundheit .....	39
<b>5. Fazit</b> .....	42
<b>Literatur</b> .....	43
<b>Autoren</b> .....	45
<b>Transparenzhinweis</b> .....	46

## Abbildungen

Abbildung 1:	Europäische Länder, welche im Rahmen der nationalen Preisfindung auf den Deutschen Erstattungsbetrag referenzieren (entsprechende Länder in dunkelgrau). .	6
Abbildung 2:	Mögliche Umsetzung ergänzender vertraulicher Erstattungsbeträge in die bestehende AMNOG-Logik nutzenbasierter Preisbildung . . . . .	11

## Tabellen

Tabelle 1:	Abwicklung des Nutzenbewertungsabschlages in der Handelskette . . . . .	4
Tabelle 2:	Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag vor Markteintritt eines neuen Arzneimittels . . . . .	13
Tabelle 3:	Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag bei Markteintritt eines neuen Arzneimittels . . . . .	14
Tabelle 4:	Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der nutzenbasierten Preisbildung und zur Haushaltsplanung der gesetzlichen Krankenkassen . . . . .	15
Tabelle 5:	Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen des Versorgungspfades Arztpraxis und Apotheke . . . . .	18
Tabelle 6:	Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen des Versorgungspfades Krankenhaus . . . . .	22



# 1. Pharmadialog und Pharmastrategie

„Das Gesundheitswesen in Deutschland gehört zu den besten weltweit. Es gewährt allen Bürgerinnen und Bürgern einen Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung. Wesentlichen Anteil daran haben die hohen Investitionen in die Arzneimittelentwicklung und -produktion, Wissenschaft und Forschung sowie auch die guten Standortbedingungen für die Pharmaunternehmen, die die Branche zu einem wichtigen und innovativen Pfeiler unserer Volkswirtschaft machen. [...] Da die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln aufwendig und mit hohem Risiko behaftet ist, sind verlässliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie wichtig [...]“<sup>1</sup>

Mit diesen Worten begann Hermann Gröhe, Bundesminister für Gesundheit von 2013 bis 2018, sein Statement zu den Ergebnissen des im September 2014 gestarteten Pharmadialoges. „Standortbedingungen“ sowie „verlässliche Rahmenbedingungen“ waren auch Kernthemen der im Dezember 2023 beschlossenen Pharmastrategie der Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP.<sup>2</sup> Und auch einige der Inhalte aus dem Pharmadialog im Jahr 2016 und der kürzlich beschlossenen Pharmastrategie sind in weiten Teilen deckungsgleich. So hielten die Dialogpartner 2016 fest, dass das Bundesministerium für Gesundheit ein Konzept erarbeiten sollte, um die möglichen negativen Auswirkungen der öffentlichen Listung der rabattierten Erstattungsbeträge in Deutschland zu reduzieren. Dazu sollten die verhandelten Arzneimittelpreise zukünftig ausschließlich denjenigen Institutionen des deutschen Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Ziel war seinerzeit somit die Einführung vertraulicher Preise neuer Arzneimittel, um den zeitnahen Zugang neuer Arzneimittel in die Versorgung zu erhalten. Eine entsprechende Herausnahme des verhandelten Erstattungsbetrages aus einschlägigen Datenbanken und Softwaresystemen ist damals nicht erfolgt, obwohl der Vorschlag zu einer entsprechenden Vertraulichkeit der Preise seinerzeit im Referenten- und Kabinettsentwurf für das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMVSG) im Jahr 2016 enthalten war. Aus Gründen der Preistransparenz wurde seinerzeit von der Vertraulichkeit bei den Erstattungspreisen Abstand genommen. Im Gegenzug habe man auf die Einführung einer Umsatzschwelle für neue Medikamente, ab der ein ausgehandelter Erstattungsbetrag bereits innerhalb der damals noch geltenden einjährigen Phase der freien Preisbildung gelte, verzichtet.<sup>3</sup>

Mit der im Dezember 2023 vorgelegten Pharmastrategie ist eben jene Idee, den öffentlich gelisteten Erstattungsbetrag durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen zu ersetzen, zurück im politischen Diskurs und wurde in den Gesetzgebungsprozess zum Medizinforschungsgesetz eingebracht. Der Lesart nach ist dies als „Kann“, maximal jedoch als „Soll“-Regelung zu interpretieren, was darauf hindeutet, dass insbesondere in komplizierten Verhandlungssituationen weiterer Spielraum für nun eben vertrauliche Preisnachlässe geschaffen werden soll. Vertraulichkeit selbst würde damit auch zu einem Verhandlungskriterium werden. Damals wie heute ist zur Umsetzung einer entsprechenden Vertraulichkeit sicherzustellen, dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen.

1 Gröhe 2016, in: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf)

2 [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Pharmastrategie/231213\\_Kabinett\\_Strategiepapier.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf)

3 <https://dserver.bundestag.de/btd/18/114/1811449.pdf> (S. 31)

Hierzu sind weitere Folgeregelungen notwendig, deren Detail- bzw. Komplexitätsgrad derzeit noch nicht hinreichend beschrieben sind.

Gleichzeitig ist zu konstatieren, dass derzeitige europäische Initiativen in die gegenteilige Richtung zielen. Im Pharma-Strategie-Papier der EU-Kommission aus dem Jahr 2020 beschreibt die Kommission das Ziel, die Transparenz von Preisinformationen zu fördern, um in nationalen Preisbildungssystemen bessere Entscheidungen über die Preisgestaltung und Kostenerstattung zu treffen. Einschränkend beschreibt die Kommission, dass sie dabei auch mögliche Auswirkungen auf pharmazeutische Innovationen, gemeint ist vermutlich deren Verfügbarkeit, berücksichtigen werden.<sup>4</sup> 2019 verabschiedeten 194 Mitgliedstaaten der WHO die (rechtlich nicht bindende) „Transparenz-Resolution“ (WHO-Resolution 72.8), in der die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, Maßnahmen zu ergreifen, um Informationen über die Nettopreise unter anderem von Arzneimitteln öffentlich zugänglich zu machen, und die Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit aufgerufen werden.<sup>5</sup> Gleichzeitig ist die Umsetzung entsprechender Maßnahmen in vielen europäischen Ländern noch nicht erfolgt, wie der vorliegende Report zeigen wird.

---

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy\\_report\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy_report_en_0.pdf) (S. 13)

<sup>5</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)

## 2. Vom Abgabepreis zum Erstattungsbetrag

### 2.1 Abwicklung des Erstattungsbetrages

Arzneittelhersteller können die Preise eines neuen Arzneimittels in Deutschland frei bestimmen. Dies ist im internationalen Vergleich bis auf wenige Ausnahmen einzigartig.<sup>6</sup> Ein zugelassenes Arzneimittel ist zu diesem Preis ab dem ersten Tag der Marktverfügbarkeit verkehrs- und zu Lasten der GKV erstattungsfähig.<sup>7</sup> Mit Einführung der frühen Nutzenbewertung und daran anknüpfender nutzenbasierter Preisbildung, bilden Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer den Kern der Preisfindung. Anstelle einer behördlichen Preisfestsetzung entschied sich der Gesetzgeber im Rahmen des AMNOG damit für eine Stärkung des Subsidiaritätsprinzips als zentrales Element innerhalb des selbstverwalteten GKV-Systems.<sup>8</sup>

Der verhandelte bzw. festgesetzte Erstattungsbetrag gilt unabhängig vom Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Erstattungsbetrages seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in 2022 spätestens ab dem ersten Tag des 7. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen für alle Arzneimittel, die den betreffenden Wirkstoff enthalten. Das 14. SGB V-Änderungsgesetz präziserte dies, indem die Phase der freien Preisbildung nur einmalig je Wirkstoff gewährt wird. Dies soll unterbinden, dass pharmazeutische Unternehmer durch einen verzögerten Markteintritt oder eine strategische Aufteilung der Anwendungsgebiete Phasen der freien Preissetzung immer wieder erneut auslösen oder verlängern können.<sup>9</sup> Davon abweichende Vereinbarungen zu Gunsten der GKV sind möglich. Zudem können gestaffelte Preisabschläge vereinbart werden.<sup>10</sup> Der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt auch für die private Krankenversicherung, Beihilfeträger und Selbstzahler. Bringt ein Re-Importeur ein Arzneimittel erstmalig auf den deutschen Markt, gelten der Nutzenbeschluss und der verhandelte Erstattungsbetrag des Originalpräparates auch als Bezugsgrößen für das Reimport-Arzneimittel.

Die Mindestvertragslaufzeit eines Vertrags über einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V beträgt ein Jahr.<sup>11</sup> Die maximale Laufzeit einer Erstattungsbetragsvereinbarung ist nicht gesetzlich geregelt. Aus vereinzelt veröffentlichten Pressemitteilungen zum Abschluss entsprechender Verhandlungen durch einzelne Vertragsparteien ist jedoch ersichtlich, dass diese in der Praxis maximal drei Jahre beträgt.<sup>12</sup> Im Falle eines neuen Beschlusses einer weiteren Nutzenbewertung oder – zumindest in der Theorie – Kosten-Nutzen-Bewertung sowie bei Voraussetzung zur Bildung einer Festbetragsgruppe kann der Vertrag vor Ablauf der Frist gekündigt werden. Damit unterscheiden sich Verträge nach § 130b (kollektiv) maßgeblich von denen nach §§ 130a Abs. 8 und 130c SGB V (selektiv). Diese Rabattverträge haben eine empfohlene Laufzeit von zwei Jahren und gehen so mit einem höheren Maß an Planungssicherheit für den pharmazeutischen Unternehmer einher.

6 o. V. 2002, S. 203.

7 Pirk 2008, S. 170.

8 Bundestags-Drucksache 2013, S. 8.

9 Ausnahmen bestätigen die Regel. Durch Änderungen der Anwendungsgebiete wurde dies für die Wirkstoffe Alemtuzumab und Ofatumumab in den vergangenen Jahren umgangen.

10 § 130b Abs. 1a SGB V.

11 § 8 Abs. 1 der RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGBV.

12 Vgl. exemplarisch: GKV-Spitzenverband 2015.

Der verhandelte oder festgesetzte Erstattungsbetrag löst den Listenpreis zum Zeitpunkt der Markteinführung als bisherigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ab. Aus dem Erstattungsbetrag kann der sogenannte „Nutzenbewertungsabschlag“ auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, welcher auf Grund der Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes gilt<sup>13</sup>, sowohl als Eurobetrag als auch als prozentuale Differenz („Preisabschlag“) angegeben werden. Die tatsächlichen Einsparungen für die GKV sind jedoch höher als dieser Nutzenbewertungsabschlag, da der Erstattungsbetrag gegenüber dem Listenpreis die Zuschläge von Großhandel und Apotheke mindert und sich so weitere Einsparungen durch die Abwicklung des Erstattungsbetrages in den Handelsstufen ergeben. Ein Nutzenbewertungsabschlag in Höhe von beispielsweise 10 Euro realisiert durch Berücksichtigung der Zu- und Abschläge in den Handelsstufen für die GKV über den Brutto-Apothekenverkaufspreis effektive Einsparungen in Höhe von 12,63 Euro (Tabelle 1). Unberücksichtigt soll an dieser Stelle bleiben, dass ein in Grenzen antizipierbarer Nutzenbewertungsabschlag auch Auswirkungen auf die Höhe des frei gesetzten Listenpreises haben kann und damit wiederum verminderte Einsparwirkung entfaltet.

**Tabelle 1: Abwicklung des Nutzenbewertungsabschlages in der Handelskette**

	ApU	AEP	AVP netto	USt.	AVP brutto
Listenpreis	100,00 €	103,88 €	115,76 €	21,99 €	137,75 €
<b>Nutzenbewertungsabschlag</b>	<b>-10,00 €</b>	<b>-10,31 €</b>	<b>-10,62 €</b>	<b>-2,01 €</b>	<b>-12,63 €</b>
Listenpreis nach Nutzenbewertungsabschlag	90,00 €	93,57 €	105,14 €	19,98 €	125,12 €

ApU, Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers; AEP, Apothekeneinkaufspreis (also ApU inkl. Großhandelszuschlag); AVP netto, Netto-Apothekenverkaufspreis (also AEP inkl. Apothekenzuschläge, Notdienstzuschlag und dem Förderzuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen); USt., Umsatzsteuer; AVP brutto, Brutto-Apothekenverkaufspreis (also AVP netto inkl. Zuschläge)

Quelle: Eigene Darstellung

In den Anfangsjahren des AMNOG hat sich die Interpretation des Begriffes „Erstattungsbetrag“ als problematisch erwiesen.<sup>14</sup> Unklar war, ob es sich dabei um den Rabatt, der auf den ApU vereinbart wird, handelt, wie es der Gesetzeswortlaut in § 130b SGB V zunächst nahelegte, oder ob der Erstattungsbetrag den neuen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (also abzüglich des Rabattes) abbilden sollte. Der GKV-Spitzenverband und das BMG hielten letztere für die vom Gesetzgeber intendierte Variante.<sup>15</sup> In der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den Arzneimittelherstellern zur Umsetzung der Erstattungsbeträge hat man sich jedoch auf erstere Variante verständigt.<sup>16</sup> Und dies wurde zunächst auch praktisch umgesetzt, was zur Folge hatte, dass Apotheken und Großhändler bei der Berechnung der Handelsmargen den nicht um den vereinbarten Preisabschlag reduzierten, sondern den ursprünglichen (in der Regel höheren) Listenpreis zugrunde legten. Die abweichenden Interpretationen der Rolle des Erstattungsbetrages führten zwangsläufig zu technischen Problemen in der Meldung und Abrechnung

13 § 78 Absatz 3 AMG.

14 Arznei-Telegramm 2017, S. 33.

15 Arznei-Telegramm 2017, S. 33.

16 § 4 Abs. 1 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

der Erstattungsbeträge sowie bei der Umsetzung des Herstellerabschlages gemäß § 130a Abs. 1 und 1a SGB V.<sup>17</sup> Einigen pharmazeutischen Unternehmen wurde zu Verfahrensbeginn vorgeworfen, durch eine intransparente Preiskennzeichnung zu versuchen, den tatsächlichen Erstattungsbetrag möglichst geheim zu halten. Diese Strategie wurde jedoch von Anfang an nicht konsequent umgesetzt, da zum Beispiel der Erstattungsbetrag für das erste Arzneimittel, das im Rahmen der Nutzenbewertung bewertet und bepreist wurde (Ticagrelor), von den Verhandlungspartnern allgemein zugänglich publiziert wurde.

Im Zuge des 14. SGB V-Änderungsgesetzes wurde die Abwicklung des Erstattungsbetrages über die Vertriebsstufen auf gesetzlicher Ebene schließlich rechtlich geklärt und seit dem 01.04.2014 auch in der Lauer-Taxe umgesetzt. Eine Änderung im Arzneimittelgesetz (§ 78 Abs. 3a AMG) stellt seitdem klar, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, sobald zwischen ihm und dem GKV-Spitzenverband ein Erstattungsbetrag vereinbart ist.

## 2.2 Öffentliche Listung des Erstattungsbetrages

Ein in Deutschland vereinbarter Erstattungsbetrag für ein nutzenbewertetes Arzneimittel ist transparent. Dies ist im internationalen Vergleich weitestgehend einmalig und auch deshalb als Diskussionsgegenstand fortlaufend auf der gesundheitspolitischen Agenda. Dabei geht die Diskussion um die Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen auf die Anfänge des AMNOGs zurück<sup>18</sup> und wurde auch auf politischer Ebene bereits im Rahmen der 16. AMG-Novelle im Jahr 2012 erörtert.<sup>19</sup> Zuletzt wurde im Rahmen des AMVSG 2017 kontrovers darüber diskutiert, ob die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages in Deutschland zu weiteren Preisnachlässen führen könnte.<sup>20</sup> Damals entschied sich der Gesetzgeber, trotz breiter Initiative durch die pharmazeutische Industrie, für eine Beibehaltung der Preistransparenz. Hauptargument für vertrauliche Erstattungsbeträge waren seinerzeit potenziell höhere Preisnachlässe, wenn Hersteller nicht mehr befürchten müssen, dass ein in Deutschland verhandelter Rabatt in eine Vielzahl von auf den deutschen Preis referenzierenden Ländern ausstrahlt. Befürworter der Preistransparenz argumentierten jedoch, dass sich Unternehmen bei vertraulichen Erstattungsbeträgen einer gesellschaftlichen Debatte über die Preise von Innovationen<sup>21</sup> sowie einem offenen Preiswettbewerb entziehen könnten.

Bei zunehmender Dichte der internationalen Referenzierung nehmen die Auswirkungen von Preisentscheidungen einzelner Länder auf die internationale Preisgestaltung und damit die Erlössituation für ein innovatives Arzneimittel zu. Stargardt et al. haben bereits im Jahre 2006 die Auswirkungen einer Preisenkung in Deutschland von einem Euro für ein der internationalen Referenzierung unterliegendes Arzneimittel auf 15 EU-Länder in mehreren Varianten simuliert.<sup>22</sup> Kommt es über Re-Referenzierungen, also einer Referenzierung eines Landes auf ein Land, das zuvor das referenzierende Land referenziert hat, zu Schleifen-Auswirkungen, so kann ein sogenannter „Kellertreppeneffekt“ entstehen. Damit ist in diesem Fall gemeint, dass sich international das Preisniveau für ein Arzneimittel stufenweise verringert, weil die

17 Haas und Tebinka-Olbrich 2014, 29f.

18 Vgl. hierzu exemplarisch Wasem 2011.

19 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) 2011.

20 Greiner und Witte 2017, S. 29ff.

21 AOK Bundesverband 2016.

22 Stargardt und Schreyögg 2006, S. 242.

Länder gegenseitig direkt oder indirekt aufeinander referenzieren und im Ergebnis immer niedrigere Preise verhandelt werden.<sup>23</sup>

Aktuell referenzieren 16 europäische Länder auf einen in Deutschland verhandelten und transparenten Erstattungsbetrag (Abbildung 1). In Europa werden nur die Arzneimittelabgabepreise, welche lediglich öffentliche Listenpreise sind, aus Frankreich (19-mal) und Großbritannien (17-mal) häufiger von anderen Ländern im Rahmen der internationalen Preisreferenzierung herangezogen.<sup>24</sup> Hinzu kommen außereuropäisch weitere zum Teil größere Absatzmärkte, welche auf einen deutschen Preis referenzieren. Die USA als weltweit größter Absatzmarkt für neue Arzneimittel zählen bislang nicht dazu, haben zuletzt allerdings Reformen angekündigt und könnten zukünftig ebenfalls Abgabepreise aus Deutschland in ihre Preisbildung einbeziehen.<sup>25</sup>

**Abbildung 1: Europäische Länder, welche im Rahmen der nationalen Preisfindung auf den Deutschen Erstattungsbetrag referenzieren (entsprechende Länder in dunkelgrau)**



Quelle: Eigene Darstellung nach Toumi et al. 2015, S. 20, modifiziert nach MAP BioPharma 2019

23 Vgl. für die negativen allokativen Effekte einer solchen internationalen Preisreferenzierung exemplarisch Bauer und May 2019, S. 18f.

24 Toumi et al. 2015, S. 19. Spannenderweise sind die Preise in diesen Ländern, anders als in Deutschland, nur sogenannte „Schaufensterpreise“. Das tatsächliche Preisniveau in den Niederlanden und Großbritannien, auf welches regelhaft referenziert wird, ist durch vertrauliche Preisverhandlungen nicht öffentlich bekannt.

25 Council Of Economic Adviser 2020.

Bis Ende 2019 referenzierten auch die Niederlande auf den deutschen Erstattungsbetrag, nahmen Deutschland jedoch inzwischen aus dem Referenzkatalog. Hintergrund ist, dass die Niederlande zur Arzneimittelpreisbildung als ein Entscheidungskriterium einen gemittelten EU-Durchschnittspreis basierend auf den Preisen in Belgien, Deutschland, Frankreich und Großbritannien bilden. Nach Auskunft des niederländischen Gesundheitsministeriums haben überproportional hohe Abgabepreise in Deutschland diesen Durchschnittspreis jedoch so stark beeinflusst, dass aufgrund der nun erfolgten Ersetzung Deutschlands durch Norwegen jährliche Einsparungen in Höhe von 300 Millionen Euro erwartet werden.<sup>26</sup> Dies steht wiederum im Widerspruch zu Berechnungen der pharmazeutischen Industrie, nach welchen zwei Drittel aller bislang in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge unterhalb des europäischen Preisdurchschnittes liegen.<sup>27</sup>

### 2.3 Vertrauliche Arzneimittelpreise im internationalen Überblick

Vertrauliche Preise sind ein international verbreitetes Instrument zur Preis- und damit auch Ausgabenregulierung patentgeschützter und nicht patentgeschützter Arzneimittel. In anderen volkswirtschaftlich mit Deutschland vergleichbaren Ländern werden vertrauliche Preisabschlüsse häufiger für hochpreisige Arzneimittel eingesetzt.<sup>28</sup> Ein Musterbeispiel für ein Gesundheitssystem mit vertraulichen Arzneimittelpreisen ist Großbritannien. In Großbritannien werden die Arzneimittelpreise durch das „Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access“ reguliert. Für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff führt das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) eine Nutzenbewertung durch, bei welcher auch die Kosteneffektivität des Arzneimittels im Vergleich zu Referenztherapien bewertet wird, um festzustellen, ob der nationale Gesundheitsdienst (NHS) das Medikament in seine Erstattungssystematik übernehmen sollte. Die Empfehlungen des NICE sind für den NHS verbindlich und wirken sich auf die Arzneimittelpreise aus, indem der Marktzugang an die Sicherstellung der Kosteneffektivität geknüpft wird (sog. vierte Hürde). Da der Preis des Arzneimittels die durch den pharmazeutischen Unternehmer beeinflussbare Größe in der Kosteneffektivitätsbewertung ist, wird der Marktzugang automatisch an die Preishöhe gekoppelt. Ergänzende Preisverhandlungen sind möglich. Alternativ dazu entscheiden sich einige Hersteller für die Teilnahme am sog. „Statutory Scheme“ statt am „Voluntary Scheme“. Bei dieser Regelung legt die Regierung einen Höchstpreis für das Medikament fest, wobei Faktoren wie die Entwicklungskosten des Medikaments, die Gewinnspanne des Herstellers und andere Faktoren berücksichtigt werden. Bei Arzneimitteln mit nicht kosteneffektiven Listenpreisen oder mit Preisen, die von der Regierung ausgehandelt oder im Rahmen von Ausschreibungen oder Sonderrabatten festgesetzt wurden, werden Nettopreise nicht veröffentlicht.

Auch als Reaktion auf kontinuierlich steigende Arzneimittelpreise stehen Fragen der Preistransparenz global auf der gesundheitspolitischen Agenda. Diese umfassen beispielsweise Fragen zur Höhe von Forschungs- und Entwicklungskosten oder, in Systemen mit vertraulichen Erstattungsbeträgen eben auch die Höhe verhandelter Nettopreise. Damit verbundene Initiativen haben bislang aber noch nicht zu größeren Systemwechseln geführt.<sup>29</sup> Bislang sind trotz einer Reihe von nationalen und internationalen Datenbanken

26 MAP BioPharma 2019.

27 Cassel und Ulrich 2020, S. 85f.

28 Morgan et al. 2017. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.02.002

29 Barrenho, Lopert (2022): <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/c9250e17-en.pdf?expires=1708255421&id=id&accname=guest&checksum=0A2E2B3E9722266C90D99EDA11F93DE1>

und Mechanismen zum Austausch von Preisinformationen nur wenige Belege für die Wirksamkeit dieser Initiativen veröffentlicht worden. Transparenz wird sowohl als „Mittel zum Zweck“ betrachtet, um niedrigere Preise oder einen erweiterten Zugang zu neuen (hochpreisigen) Arzneimitteln zu erreichen, als auch als Selbstzweck, um öffentliche Debatten über eine nachhaltige Bezahlbarkeit von Arzneimittelinnovationen sicherzustellen. Die 2022 in einer systematischen Analyse der OECD zusammengetragene Evidenz zum Nutzen von Preistransparenz bzw. Vertraulichkeit beruht fast ausschließlich auf theoretischen Modellierungen, welche auf der Grundlage von Listenpreisen und Annahmen über Rabatte (die nicht überprüft werden können) Effekte auf nationale wie globale Märkte simulieren. Rückschlüsse auf die erwartbaren Effekte der Einführung einer Vertraulichkeit verhandelter Erstattungsbeträge sind daraus nicht bzw. nur sehr eingeschränkt möglich.

### 3. Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise

#### 3.1 Umsetzung im AMNOG-Prozess

Der Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) in seiner Fassung vom 17. Januar 2024 erhält nur geringfügige Konkretisierungen zur Umsetzung vertraulicher Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel. Das MFG beschreibt, dass pharmazeutische Unternehmer zukünftig die Möglichkeit erhalten, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden zudem verpflichtet, den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitzuteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen. Die Anspruchsberechtigten für Informationen über den vertraulichen Erstattungsbetrag konkretisiert der MFG-Entwurf wie folgt:

- GKV-Spitzenverband
- Gesetzliche Krankenkassen und Beihilfeträger
- Zentrale Stelle der privaten Krankenversicherungen gem. § 2 S. 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel
- Krankenhäuser, Justizvollzugsanstalten und Selbstzahler
- Auch in Verhandlungen über die Hilfstaxe zur Preisbildung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen zwischen GKV-Spitzenverband und Apotheken sind vertrauliche Erstattungsbeträge zu berücksichtigen.

Abweichend der bestehenden Regelung in § 131 Abs. 4 S. 3 werden die nun ggf. vertraulichen Erstattungsbeträge nicht mehr übermittelt an:

- Spitzenorganisation der Apotheker (und damit faktisch der Apotheken-Großhandel und Re-Importeure)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Gemeinsamer Bundesausschuss

Dies hat zwangsläufig Auswirkungen auf die Abwicklung des (vertraulichen) Erstattungsbetrages in der Handelskette (siehe hierzu Kapitel. 3.2). Für die Implementierung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in den bestehenden nutzenbasierten Preisbildungsprozess des AMNOG sind indes folgende Fragen zu beantworten:

1. Wird weiterhin ein vom Listenpreis abweichender öffentlicher Erstattungsbetrag verhandelt bzw. festgesetzt?
2. Für Wirkstoffe mit gem. Leitplanken verhandeltem Erstattungsbetrag (siehe Abbildung 2): Wird immer oder nur optional ein zusätzlich vertraulicher Erstattungsbetrag verhandelt bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzt?

3. Für Wirkstoffe mit gem. Leitplanken festgelegtem Erstattungsbetrag (siehe Abbildung 2): Können optional auch abweichend von den Leitplankenregeln vertrauliche höhere Erstattungsbeträge (also geringere Preisabschläge) verhandelt bzw. festgesetzt werden?

Zu 1.: Vor dem Hintergrund bestehender Leitplankenregelungen sollte vermieden werden, dass es zukünftig drei Preise eines neuen Arzneimittels geben wird.

- Den vom Hersteller frei festgelegten Listenpreis,
- den gem. Leitplanken verhandelten, festgelegten oder festgesetzten Erstattungsbetrag und
- den verhandelten vertraulichen Erstattungsbetrag.

Vielmehr sollte sichergestellt werden, auch weiterhin neben einem Listenpreis einen Erstattungsbetrag zu führen, letzteren nun eben vertraulich.

In Beschlussfassungen des G-BA können bei bereits nutzenbewerteten (und preisverhandelten) zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) sowie erneuten Nutzenbewertungen zukünftig nur noch der vom Hersteller frei festgelegte Listenpreis oder der gem. Leitplanken verhandelte, festgelegte oder festgesetzte Erstattungsbetrag unter Abschnitt 4 zu den Therapiekosten herangezogen werden, womit sich die Frage der Sinnhaftigkeit der Kostenauflistung der zVT stellt.

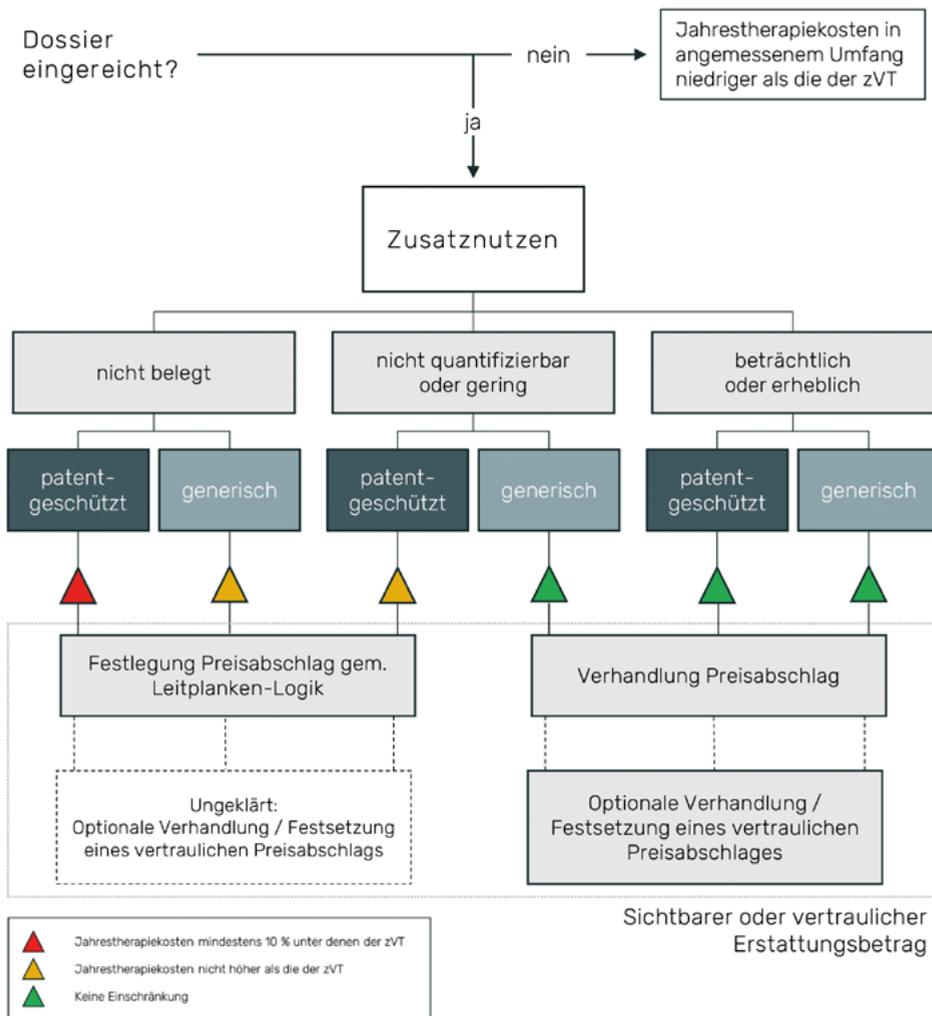
Zu 2.: Die zunächst kommunizierte Regelungsidee aus der Pharmastrategie ließe sich als „Kann“-Option lesen, nach welcher pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband bzw. die Schiedsstelle optional zusätzlich vertrauliche Erstattungsbeträge vereinbaren bzw. festsetzen können. Dies hätte ein neues Instrument in die bestehenden Erstattungsbetragsverhandlungen eingebracht. Der Referentenentwurf des MFG beschreibt allerdings einschränkend, dass „[...] zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen [...]“<sup>30</sup> können. Ferner wird in einem neuen Absatz 1c in § 130b SGB V ergänzt, dass vertrauliche Erstattungsbeträge zukünftig „[...] auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren [...]“ sind. Es handelt sich bei dieser Lesart zwar immer noch um ein optionales, allerdings ein einseitiges Verhandlungsinstrument der pharmazeutischen Industrie. Die gilt zukünftig für alle erstmals in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für bereits verfügbare Wirkstoffe in erneuten Nutzenbewertungsverfahren ist ein verhandelter Preis ja bereits öffentlich bekannt. Aus AMNOG-Verfahrensperspektive ist folglich von hervorgehobener Bedeutung, welche Rolle dieses Instrument in Schiedsverfahren erhalten wird.

Zu 3.: Zunächst nicht logisch erscheint der Gedanke, mit der Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge von bestehenden Preisbildungsvorgaben abweichende Regelungen zu ermöglichen. Dies betrifft neue Wirkstoffe mit im Ausmaß nicht quantifizierbarem bzw. geringen Zusatznutzen und patentgeschützter zVT sowie neue Wirkstoffe mit nicht belegtem Zusatznutzen und generischer zVT, für die ein Erstattungsbetrag festgelegt werden muss, welche zu nicht höheren Jahrestherapiekosten als die zVT führen. Bei neuen Wirkstoffen mit nicht belegtem Zusatznutzen und patentgeschützter zVT ist hingegen ein Preisabschlag festzulegen, sodass die Jahrestherapiekosten 10 % unterhalb derer der zVT liegen. Denkbar wäre jedoch, dass es verfahrensbedingte Konstellationen in der Nutzenbewertung gibt, welche bislang nicht

<sup>30</sup> Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes vom 17.01.2024, S. 5.

durch weitergehende Sonderregelungen adressiert wurden, aber eine im Interesse aller Verfahrensbeteiligten liegende Abweichung von den Leitplankenregelungen sinnvoll erscheinen lässt, um die Marktverfügbarkeit eines entsprechenden Arzneimittels nicht zu gefährden. Durch die optionale Möglichkeit eines in diesem Fall vertraulich höheren Erstattungsbetrages könnte eine zusätzliche Möglichkeit geschaffen werden, unabhängig bestehender Verfahrenslogiken zur Bewertung des Zusatznutzens Anreize für eine Marktverfügbarkeit zu setzen. In der bisherigen Lesart der vertraulichen Erstattungsbeträge ist dies zwar nicht explizit ausgeschlossen, in der bestehenden Logik der Leitplanken in § 130b SGB V aber auch nicht explizit vorgesehen. Ob dies mit bestehenden rechtlichen Regelungen zu den Leitplanken umsetzbar ist, wäre zu prüfen.

**Abbildung 2: Mögliche Umsetzung ergänzender vertraulicher Erstattungsbeträge in die bestehende AMNOG-Logik nutzenbasierter Preisbildung**



Quelle: Eigene Darstellung

Im bisherigen Umsetzungsentwurf des MFG sind zwei weitere Aspekte unklar:

Auf den ersten Blick erscheint es plausibel, dass von der Möglichkeit zum Abschluss vertraulicher Erstattungsbeträge nur erstbewertete Wirkstoffe, also solche Arzneimittel ohne bereits verhandelten Erstattungsbetrag, erfasst werden sollen. Dies schließt folglich alle bereits nutzenbewerteten Arzneimittel aus. Allerdings stehen auch für diese Arzneimittel regelhaft weitere Verhandlungen über den Erstattungsbetrag an, beispielsweise durch Anwendungsgebietserweiterungen, erneuten Nutzenbewertungen oder Vertragsauslaufen. Auch wenn für bereits verhandelte Arzneimittel ein reduzierter Erstattungsbetrag quasi öffentlich bekannt ist, so sind Konstellationen denkbar, in denen auch bei erneut bewerteten oder verhandelten Arzneimitteln zusätzliche vertrauliche Abschläge den Rabattspielraum erhöhen könnten; beispielsweise dann, wenn verschiedene Nutzenbewertungsergebnisse (in unterschiedlichen Zielpopulationen) in einem einheitlichen Abgabepreis reflektiert werden müssen.

Anknüpfend daran erscheint es hinsichtlich der Zielsetzung zunächst nachvollziehbar, dass den pharmazeutischen Unternehmern das alleinige Entscheidungsrecht über die Frage der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages zugesprochen wird. Gleichzeitig sind jedoch auch Konstellationen denkbar, in welchen primär der GKV-Spitzenverband durch das Angebot der Vertraulichkeit einen höheren Preisabschlag durchsetzen möchte. Dies stünde der vorgesehenen Regelung aber nicht entgegen, denn letztlich müsste am Ende der Verhandlungen auch das pharmazeutische Unternehmen der Vertraulichkeit zustimmen.

## 3.2 Umsetzung in der Handelskette

Für rezeptpflichtige Arzneimittel gelten in Deutschland einheitliche Abgabepreise. Die Preise und dazugehörige Rabatte beziehen sich auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bzw. auf den unverbindlichen Apothekenverkaufspreis des Herstellers nach Lauer-Taxe. Grundlage der Informationen der Lauer-Taxe sind and die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA GmbH) gemeldete und mit dem ABDA-Artikelstamm verknüpfte Daten. Die IFA GmbH ist ein Informationsdienstleister für den Pharmamarkt, welcher wirtschaftliche, rechtliche und logistische Daten zu bundesweit in Apotheken erhältlichen Arzneimitteln, Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Produkten. Ihre Aufgabe ist es u. a., Informationen über die geltenden Herstellerabgabepreise für Arzneimittel einzuholen und zu überprüfen. Zum Aufgabenbereich gehört ferner die rechtzeitige Weitergabe der Daten in Form von Artikelstammsätzen und Änderungsdiensten an die berechtigten Bezieher. Zu den berechtigten Beziehern der IFA GmbH zählen u. a. der Großhandel, die Apotheken und die Kostenträger. Damit stehen in Kliniken, Arztpraxen und Apotheken sowie weiteren Nutzern entsprechender Informationssoftwares sämtliche Preis- und gesetzliche (nicht selektiv verhandelte) Rabattinformationen von Arzneimitteln transparent zur Verfügung.

Informationen zu Arzneimittelpreisen und Rabatten sind in entsprechenden Systemen nicht nur aus Transparenzgründen hinterlegt, sondern sind, Stand heute,

- zur Abwicklung einzelner Rabattierungen sowie
- zur Umsetzung wesentlicher Maßstäbe der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (Wirtschaftlichkeitsgebot) erforderlich.

Ein zukünftig vertraulicher Erstattungsbetrag hat folglich Einfluss auf verschiedene Prozessschritte in der Markteinführung bis zur Abgabe eines Arzneimittels:

1. vor Markteintritt
2. bei Markteintritt
3. in nutzenbasierter Preisbildung
4. bei der Haushaltsplanung der Krankenkassen
5. für den Versorgungspfad Arztpraxis und Apotheke
6. für den Versorgungspfad Krankenhaus

Für diese Prozessschritte ergeben sich unterschiedliche An- und Herausforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag (bzw. vereinfachend im nachfolgenden auch „Preis“), welche nachfolgend separat beleuchtet werden.

**Tabelle 2: Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag vor Markteintritt eines neuen Arzneimittels**

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Festlegung der Preisstrategie / Höhe durch den pU	pU berücksichtigt bei Festlegung des Herstellerabgabepreises globale Regelungen zur Preisreferenzierung und legt die Preishöhe für Deutschland entsprechend fest, um Spielraum für erwartbare Preisnachlässe in Deutschland und in anderen Ländern zu haben.	Durch einen vertraulichen Preis spielen internationale Referenzierungsmechanismen in der Festlegung der Preishöhe keine bzw. eine nachgelagerte Rolle als in einem System mit transparentem Preis. Der Markteintrittspreis kann dadurch niedriger sein als mit transparentem Preis, muss es jedoch nicht.
Festlegung der Launch-Strategie / Sequenz durch den pU	pU berücksichtigt bei der Entscheidung über den Zeitpunkt der Markteinführung nach Zulassung verschiedene Faktoren. Zu den potenziell zugangsförderlichen Faktoren zählen beispielsweise eine frühe bzw. uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit. Zu den potenziell hinderlichen Faktoren können Auswirkungen internationaler Preisreferenzierung zählen.	Durch einen vertraulichen Preis spielen internationale Referenzierungsmechanismen in der Festlegung der Launch-Sequenz eine nachgelagerte Rolle, so dass andere Faktoren (Erstattungsfähigkeit, Patientenzugang) für den Zeitpunkt des Markteintrittes bedeutender sind. Deutschland dürfte folglich seine Stellung als europäischer „Early Access“-Markt, ungeachtet anderer Regelungen oder politischer Entwicklungen, weiter ausbauen, zumindest aber behalten.

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 3: Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag bei Markteintritt eines neuen Arzneimittels**

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Listung in der Lauer-Taxe	pU listet seinen Abgabepreis in der Lauer-Taxe. Diese steht zu einem späteren Zeitpunkt neben einem reduzierten Erstattungsbetrag, wodurch die Berechnung des Preisabschlages möglich ist.	pU listet seinen Abgabepreis in der Lauer-Taxe. Dieser sollte zu einem späteren Zeitpunkt zur Vereinfachung des Verfahrens nicht durch einen gem. Leitplanken verhandelten bzw. festgelegten Erstattungsbetrag ergänzt werden. Der tatsächliche Erstattungsbetrag wird nicht gelistet.
Optional: Abschluss eines § 130a Abs. 8 oder später eines § 130c-Vertrages zwischen pU und gesetzlicher Krankenkasse	pU ist bei Markteintritt ggf. zum Abschluss selektivvertraglicher und bereits heute vertraulicher Preisabschlüsse auf den Listenpreis (§ 130a Abs. 8) oder den Erstattungsbetrag (§ 130c) bereit, um beispielsweise eine zeitnahe Marktdurchdringung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff zu unterstützen. Auch andere Gründe für einen solchen Vertragsabschluss sind denkbar.	Einige der herstellereitigen Anreize zur Verhandlung selektivvertraglicher Rabatte auf den Listenpreis oder den Erstattungsbetrag dürften nicht mehr bestehen. Besondere Ausnahmen wären Arzneimittel mit sehr hohem Markteintrittspreis (bspw. Gentherapien), für welche der pharmazeutische Unternehmer im Benehmen mit den gesetzlichen Krankenkassen die Phase der sechsmonatigen Geltung des frei festgelegten Listenpreises überbrücken wollen, um einen reibungslosen Markteintritt und damit verbundene schnelle Absätze zu gewährleisten.  Zudem entfallen auf Ebene einzelner Krankenkassen Anreize zur Gewährung weiterer mengenbezogener Rabatte.

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 4: Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der nutzenbasierten Preisbildung und zur Haushaltsplanung der gesetzlichen Krankenkassen**

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Erstattungsbetragsverhandlungen	<p>Der pU und der GKV-SV verhandeln bei Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff und im Ausmaß beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag als Preisaufschlag auf die zVT. Bei einer zVT mit Erstattungsbetrag greift dieser reduzierte Preis als Referenz. Dies gilt auch für Konstellationen, in denen gem. Leitplanken aufgrund im Ausmaß geringem, nicht quantifizierbarem oder nicht belegtem Zusatznutzen ein Preis auf Niveau der zVT bzw. darunter festzulegen ist.</p> <p>Der verhandelte oder durch die AMNOG-Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag wird in der Laue-Taxe gelistet und ersetzt als neuer Herstellerabgabepreis den „Listenpreis“ zur Abwicklung der Zu- und Abschläge in der Handelskette.</p> <p>Zur Abwicklung der Rückwirkung von Erstattungsbeträgen auf den 1. Tag des siebten Monats wird der Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge dokumentiert.</p>	<p>Der pU und der GKV-SV verhandeln bei Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff und im Ausmaß beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag als Preisaufschlag auf die zVT. Bei einer zVT mit Erstattungsbetrag greift dieser reduzierte Preis als Referenz. Dies gilt auch für Konstellationen, in denen gem. Leitplanken aufgrund im Ausmaß geringem, nicht quantifizierbarem oder nicht belegtem Zusatznutzen ein Preis auf Niveau der zVT bzw. darunter festzulegen ist.</p> <p>Der verhandelte oder durch die AMNOG-Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag wird nicht in der Lauer-Taxe gelistet und ersetzt nicht den „Listenpreis“.</p>

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Monitoring von Umsätzen via GAmSi	<p>Der GKV-Spitzenverband stellt gemäß § 84 Abs. 5 SGB V den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie den Krankenkassenverbänden als deren regionalen Vertragspartnern monatlich Berichte zur Abbildung der Ausgabenentwicklung für Arzneimittelverordnungen wie auch für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarungen zur Verfügung.</p> <p>Das GAmSi-Verfahren basiert auf einem reduzierten Datensatz sämtlicher Rezeptabrechnungen im Rahmen des § 300 SGB V, die kontinuierlich von den Apothekenrechenzentren und den Direktabrechnern an die gesetzlichen Krankenversicherungen übermittelt werden. In den Umsatzdaten wird der reduzierte Erstattungsbetrag berücksichtigt.</p>	<p>Aufgrund der bislang nicht vorgesehenen Weiterleitung der vertraulichen Erstattungsbeträge in den Datensatz nach § 300 SGB V sind die bislang zum „schnellen“ Umsatzmonitoring genutzten Daten zur Abbildung der Marktentwicklungen patentgeschützter Arzneimittel nicht mehr hinreichend aussagekräftig. Einschränkend ist zu berücksichtigen, dass auch heute Brutto-Kosten in den Reporten berichtet werden. Es kann angenommen werden, dass die bestehende Lücke zwischen Brutto- und Nettopreisen bei Arzneimitteln und Erstattungsbetrag vergleichsweise gering ist, sich aber durch die zusätzlich in Abzug zubringenden Erstattungsbeträge vergrößern dürfte.</p> <p>Allerdings müsste, selbst wenn diese Daten verfügbar wären, zur Wahrung der Vertraulichkeit sichergestellt werden, dass die tatsächliche Höhe der Erstattungsbeträge nutzenbewerteter Arzneimittel nicht mehr produktspezifisch nachvollziehbar ist, sondern beispielsweise in Indikations- oder Wirkstoffgruppen zusammengefasst wird.</p>
Schiedsverfahren	<p>Ein von der Schiedsstelle festgesetzter Erstattungsbetrag wird in der Lauer-Taxe gelistet und ersetzt als neuer Herstellerabgabepreis den „Listenpreis“ zur Abwicklung der Zu- und Abschläge in der Handelskette.</p>	<p>Die Schiedsstelle erhält auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge festzusetzen. Hierzu sind der Schiedsstelle durch den GKV-SV die tatsächlichen Erstattungsbeträge etwaiger zVTen mitzuteilen.</p> <p>Der festgesetzte Erstattungsbetrag wird nicht in der Lauer-Taxe gelistet und ersetzt nicht den „Listenpreis“.</p>

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Kosten-Nutzen-Bewertung (hypothetisch)	Nach einem Schiedsspruch kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist aufgrund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Im Rahmen einer solchen (bislang rein theoretischen) Kosten-Nutzen-Bewertung würden die tatsächlichen Erstattungsbeträge des gegenständlichen Arzneimittels sowie etwaiger zVTen berücksichtigt.	Sollte das IQWiG als die Kosten-Nutzen-Bewertung durchführende Institution nicht berechtigt sein, beim GKV-SV die tatsächliche Höhe der Erstattungsbeträge des gegenständlichen Arzneimittels sowie etwaiger zVTen abzufragen, so sind in der Entwicklung des Kostengerüsts der Modellierung Listenpreise zu verwenden. Die Unsicherheit der tatsächlichen Preishöhe wird dann im Rahmen von Sensitivitätsanalysen berücksichtigt.
Haushaltsplanung der gesetzlichen Krankenkassen	Bislang außerhalb eigener selektivvertraglicher Vereinbarungen kein gesonderter Aufwand.	Gesetzliche Krankenkassen müssen zukünftig vertrauliche Rabatte aus Erstattungsbeträgen bei ihren Haushalts- und Liquiditätsplanungen berücksichtigen. Zudem entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand durch die Rückabwicklung der Überzahlung von Großhandel und Apotheken. Diese temporäre Überzahlung stellt faktisch ein zinsfreies Darlehn der gesetzlichen Krankenkassen für die pharmazeutische Industrie dar.

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 5: Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen des Versorgungspfades Arztpraxis und Apotheke**

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V und regionale Arzneimittelvereinbarungen	Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die regionalen Verbände der Krankenkassen vereinbaren auf regionaler Ebene Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V. Diese Vereinbarungen bestehen insbesondere aus einem Ausgaben-volumen sowie Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, die bei der Verordnung dieser Leistungen erreicht werden sollen. Ziel ist es, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung im Arzneimittelbereich sicherzustellen. Auf Bundesebene vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband Rahmenvorgaben für diese regionalen Vereinbarungen.	Im Rahmen der Vereinbarungen können durch Erstattungsbeträge reduzierte Arzneimittelausgaben nicht mehr sinnvoll berücksichtigt werden. Definierte Wirtschaftlichkeitsziele beziehen sich damit auf Listenpreise. Die Information in Form eines Rankings ist weiterhin gegeben. In Situationen mit größerer Preisdifferenz (Beispiel: Original und Generikum) sollte eine Steuerungsfunktion erhalten bleiben. In Konstellationen mit mehreren Arzneimitteln mit engem Preiskorridor wird die Funktion der Regulierung stark eingeschränkt, da auch ein Ranking nicht mehr sinnvoll umsetzbar ist.
Verschreibung in Arztpraxis (Wirtschaftlichkeitsgebot)	Der Arzt ist in seiner Therapieentscheidung frei, orientiert sich jedoch am Wirtschaftlichkeitsgebot. Gesetzliche Krankenkassen informieren niedergelassene Vertragsärzte (schriftlich) über Möglichkeiten zur wirtschaftlichen Verordnungsweise. Dies gilt auch für die Kassenärztlichen Vereinigungen.	Der Arzt ist in seiner Therapieentscheidung frei. Gleichzeitig wird die Orientierung am Wirtschaftlichkeitsgebot bei Verordnungsentscheidungen patentgeschützter Arzneimittel mit Erstattungsbetrag zumindest erschwert, da die erforderlichen Informationen in den einschlägigen Praxissystemen nicht mehr zur Verfügung stehen. Krankenkassen sowie die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung (G-BA, KBV) können Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nur noch mit Listenpreisinformationen versehen, womit sich ihre Aussagekraft reduziert. So ist die Orientierung in Indikationen mit generischen und Patentpräparaten weiterhin gewährt, in innovationsstarken Indikationen mit ggf. größeren Preisunterschieden aber eingeschränkt.

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Richtgrößenprüfung der KVen	<p>Als Richtgröße wird der Eurobetrag bezeichnet, der unter anderem für Arzneimittel pro Patient und Quartal im Durchschnitt zur Verfügung steht. Das Richtgrößenvolumen einer Praxis errechnet sich durch Multiplikation der Fallzahl mit den dafür jeweils vereinbarten Richtgrößen. Wenn ein Vertragsarzt sein Richtgrößenvolumen um mehr als 15 % überschreitet, leitet die zuständige Prüfungsstelle ein Prüfverfahren ein. Reduzierte Erstattungsbeträge gehen in die Richtgrößenprüfung ein. Praxisbesonderheiten werden berücksichtigt.</p>	<p>Die Richtgrößenprüfung orientiert sich aufgrund veränderten regionaler Vereinbarungsgrundlagen in § 84 SGB V am Listenpreis. Richtgrößenprüfungen sind damit für Wirkstoffe unter vertraulichen Erstattungsbeträgen nur noch begrenzt sinnvoll umsetzbar.</p>
Wirtschaftlichkeitsprüfung GKV	<p>Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren gemäß § 106b Abs. 2 SGB V Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Dabei werden unter anderem die Spezifika der Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel geregelt.</p> <p>Ein Verordner kann auch für Arzneimittel mit verhandeltem Erstattungsbetrag im Rahmen der regionalisierten Wirtschaftlichkeitsprüfung Regressansprüchen der gesetzlichen Krankenkassen ausgesetzt sein, falls für einen Patienten kostengünstigere Therapiealternativen zur Verfügung stehen.</p>	<p>Die Möglichkeit von Wirtschaftlichkeitsprüfungen wird eingeschränkt.</p>

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Großhandel	<p>Offizin- und Krankenhausapotheken kaufen Arzneimittel beim pharmazeutischen Großhandel ein. Der Großhandel erhebt einen Großhandelszuschlag in Höhe von 3,15 % auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (maximal 37,80 Euro) zzgl. eines pauschalen Zuschlags in Höhe von 73 Cent. Mit Verfügbarkeit eines (reduzierten) Erstattungsbetrages wird dieser Betrag Grundlage der Zuschlagsberechnung.</p>	<p>Der Großhändler erhält einen zu hohen Großhandelsaufschlag. Der pharmazeutische Unternehmer muss die aus dem vertraulichen Erstattungsbetrag entstehende Differenz des Großhandelszuschlages gegenüber den gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie Selbstzahlern ausgleichen.</p> <p>Ein steuerlicher Ausgleich des Fehlbetrages des Großhändlers im Rahmen seiner steuerlichen Geltungsmachung ist ebenfalls zu berücksichtigen.</p>
Abgabe in Apotheke	<p>Die Apotheke erhebt einen Zuschlag in Höhe von 3 % sowie einen pauschalen Zuschlag in Höhe von 8,35 Euro, einen pauschalen Notdienstzuschlag in Höhe von 21 Cent sowie einen pauschalen Förderzuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen in Höhe von 20 Cent auf den Apothekeneinkaufspreis. Dieser berechnet sich aus dem Apothekeneinkaufspreis (AEP), welcher sich aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers sowie dem Großhandelshöchstzuschlag zusammensetzt. Auf den um die Mehrwertsteuer erhöhten Apothekenverkaufspreis entfällt dann noch ein pauschaler Apothekenabschlag in Höhe von aktuell zwei Euro.</p> <p>Mit Verfügbarkeit eines (reduzierten) Erstattungsbetrages wird dieser Betrag Grundlage der Zuschlagsberechnung.</p>	<p>Der Apotheker erhält einen zu hohen Apothekenaufschlag.</p> <p>Der pharmazeutische Unternehmer muss die aus dem vertraulichen Erstattungsbetrag entstehende Differenz der Apothekenzu- und -abschläge gegenüber den gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie Selbstzahlern ausgleichen.</p> <p>Ein steuerlicher Ausgleich des Fehlbetrages des Apothekers im Rahmen seiner steuerlichen Geltungsmachung ist ebenfalls zu berücksichtigen.</p>

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Importeur	Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) wurden die Apotheker verpflichtet, Importarzneimittel abzugeben, wenn deren Abgabepreis mindestens 15 % oder 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels, das keinen Umweg über das Ausland genommen hat. Importeure berücksichtigen hierbei Preisreduktionen durch den Erstattungsbetrag.	<p>Importeuren stehen die Informationen zur Höhe der vertraulichen Erstattungsbeträge nach derzeitiger Regelung nicht zur Verfügung, so dass diese Arzneimittel nicht zu den vorgesehenen Preisreduktionen anbieten können.</p> <p>Die Regelung zur verpflichteten Abgabe von Importarzneimittel in den Apotheken entfällt gem. MFG bei Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag. Dies reduziert das Einsparvolumen der gesetzlichen Krankenkassen.</p>
Risikostrukturausgleich	Seit 2021 flankiert den RSA ein Risikopool. Dieser gleicht Ausgaben von mehr als 100.000 Euro für einen Versicherten zu 80 % aus. Dies sichert die medizinische Versorgung von Versicherten mit sehr schweren und kostenintensiven Krankheiten. Die Berechnung des Risikopools schließt die tatsächliche Höhe eines Erstattungsbetrages mit ein.	Bereits heute werden Informationen aus (vertraulichen) Rabattverträge an den MorbiRSA durch die Krankenkassen gemeldet, so dass sich durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag keine Änderungen ergeben sollten.

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 6: Anforderungen an einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen des Versorgungspfades Krankenhaus**

Prozessschritte	Anforderungen an die Abwicklung des Erstattungsbetrages	
	Öffentlich (Status quo)	Vertraulich (neu)
Vereinbarung / Abwicklung individueller NUB-Entgelte	<p>Das NUB-Anfrageverfahren dient der zeitlich befristeten Vergütung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode bzw. eines Arzneimittels, welches aufgrund ihrer Neuartigkeit bislang keine Berücksichtigung bei der Kalkulation des bestehenden aG-DRG Systems erfahren hat und demzufolge eine nicht sachgerechte Vergütung aufweist.</p> <p>Kommt es während der einjährigen Laufzeit eines NUB-Entgelts zu einer Festlegung des Erstattungsbetrages, gilt dieser Betrag „mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags“ (§ 6 Satz 11 Krankenhausentgeltgesetz). Ferner gilt der Erstattungsbetrag als Höchstbetrag.</p>	Neben der Abwicklung von Rückzahlungsansprüchen auf NUB-Entgelte durch unterjährig verhandelte oder festgesetzte Erstattungsbeträge ist zukünftig auch klinikseitig sicherzustellen, dass die Differenz zwischen Klinikeinkaufspreis und vertraulichem Erstattungsbetrag ausgeglichen wird.
Vereinbarung / Abwicklung kollektiver Zusatzentgelte	Für bestimmte, kostenintensive Leistungen werden im Rahmen einer stationären Anwendung außerhalb der pauschalierten Vergütung Zusatzentgelte gezahlt. Der Erstattungsbetrag gilt als Höchstbetrag.	Zukünftig ist klinikseitig sicherzustellen, dass die Differenz zwischen Klinikeinkaufspreis und vertraulichem Erstattungsbetrag ausgeglichen wird.
Einkauf Krankenhausapotheke	Ein Erstattungsbetrag hat auch für den stationären Versorgungsbereich als Höchstpreis Geltung.	<p>Der pharmazeutische Unternehmer muss die Differenz der Apothekenzu- und -abschläge gegenüber den gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie Selbstzahlern ausgleichen.</p> <p>Für die Kliniken entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, die Abwicklung der Nacherstattung zu gewährleisten. Diese temporäre Überzahlung stellt faktisch ein zinsfreies Darlehen der Kliniken für die pharmazeutische Industrie dar.</p>

Quelle: Eigene Darstellung

### 3.3 Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise?

#### Was spricht für vertrauliche Erstattungsbeträge?

Wie in der Begründung des aktuellen MFG-Entwurfes dargestellt, wird mit der Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge vor allem das Ziel verfolgt, weitere Verhandlungsspielräume in den Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und GKV-Spitzenverband zu schaffen. So wurde insbesondere von Seiten der pharmazeutischen Industrie bislang darauf verwiesen, dass die öffentlich einsehbaren Preise in Deutschland, aufgrund der sogenannten externen Preisreferenzierung einen erheblichen Einfluss auf das internationale Preisgefüge hätten. Diese Referenzpreiswirkung der deutschen Erstattungsbeträge begrenze demnach das Rabattpotenzial im Rahmen der Preisverhandlungen. Zudem gehe es mit dem Risiko eines länderübergreifenden „Kellertreppeneffektes“ einher, welcher durch eine Mehrfachreferenzierung der länderspezifischen Preise untereinander ggf. noch verstärkt werden könnte.

Die nun vorgesehene Einführung einseitig optionaler, vertraulicher Erstattungsbeträge soll dieses Risiko beseitigen. Es trägt damit einem offensichtlich beidseitigen Bedürfnis von Industrie (Erschließung von Marktpotenzialen in Deutschland ohne internationalen Kellertreppeneffekt) und GKV (Erschließung von Effizienzpotenzialen durch erhöhte Rabattspielräume) Rechnung, wenn sich die naheliegende Schlussfolgerung realisiert, dass ein vertraulicher Erstattungsbetrag mit zukünftig höheren Rabattspielräumen verbunden sein wird. Gleichzeitig erhöht sich auf diese Weise die Planungssicherheit international tätiger pharmazeutischer Unternehmer, da theoretisch innerhalb einer globalen Launch-Sequenz nicht mehr indirekte Effekte aus einem öffentlich einsehbaren Verhandlungsergebnis folgen. Dies könnte wiederum potenziell positiven Einfluss auf die Verfügbarkeit bestimmter neuer Arzneimittel haben, für welche ohne Vertraulichkeitsoption unter den bestehenden Regularien ggf. kein konsensualer Erstattungsbetrag hätte vereinbart werden können.

#### Was spricht gegen vertrauliche Erstattungsbeträge?

Hier ist zwischen der Perspektive pharmazeutischer Unternehmer und den gesetzlichen Krankenkassen zu unterscheiden. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie könnte gegen eine Vertraulichkeit sprechen, dass es sich bei der Liste der weiterhin bestehenden Informationsträger faktisch doch (zumindest weitestgehend) um öffentlich bekannte Erstattungsbeträge handeln wird. Auch könnte ein vertraulicher Erstattungsbetrag der Ausgangspunkt weiterer Regulierungen sein, beispielsweise um die abgeschwächte Form der Wirtschaftlichkeitssteuerung zu kompensieren.<sup>31</sup>

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen sprechen verschiedene Aspekte potenziell gegen eine Vertraulichkeit: So läuft diese beispielsweise den auf internationaler Ebene geführten Diskussionen um eine erhöhte Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Arzneimittelpreisen entgegen, welche derzeit vor allem auch eine Orientierung an den Kosten für Forschung und Entwicklung in den Fokus rücken, um immer höhere Markteintrittspreise neuer Arzneimittel nachvollziehbar zu machen. Ferner würden sich mit dem Anspruch der Vertraulichkeit auch Probleme im Hinblick auf die Partizipation Deutschlands an internationalen Einkaufsgemeinschaften ergeben, welche beispielsweise im Bereich der Orphan Drugs und Gentherapien zur Diskussion stehen und Preise wie auch Transaktionskosten senken sollen.

<sup>31</sup> Pfundner in APM Health Europe, 06.02.2024. Title: Roche Germany head ‚sceptical‘ about positive effect of AMNOG discount confidentiality for manufacturers

Aus prozessualer Sicht sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen:

1. Es wird nicht zu quantifizieren sein, ob und in welchem Ausmaß es durch die Vertraulichkeit zu höheren Einsparungen bei Arzneimitteln unter Erstattungsbetrag kommen wird, während sie die zusätzlichen Administrationskosten und potenziell ausfallenden bisherigen selektiven Rabattverträge sehr wohl quantifizieren ließe. Zumindest langfristig ist zudem anzunehmen, dass die vonseiten der GKV erwarteten zusätzlichen Rabatte oder auch Nachzahlungsansprüche an die GKV durch höhere Großhandels- und Apothekenzuschläge, eingepreist werden. Zudem würden direkte Preisvergleiche pharmazeutischer Unternehmer in innovationsstarken Indikationen erschwert.
2. Ein vertraulicher Erstattungsbetrag, welcher nicht (mehr) als Information zum Zeitpunkt der Versorgungsentscheidung durch die Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung steht, erschwert die Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Aus ökonomischer Sicht trifft dies allerdings auch schon heute auf Rabattverträge zu. Gleichzeitig werden politische wie gesellschaftliche Debatten um die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erschwert.<sup>32</sup>
3. Es entstehen zusätzliche Aufwände in den bislang sehr gut etablierten Prozessen zur Abwicklung von Rabatten durch die Administration vertraulicher Erstattungsbeträge entlang der Handelskette und Handelsstufen.<sup>33</sup> Gleichzeitig muss jedoch berücksichtigt werden, dass Nacherstattungen durch die Abwicklung vertraulicher Rabatte bereits heute „Alltagsgeschäft“ der gesetzlichen Krankenkassen ist, und sich zukünftig das dabei bewegte Volumen erhöhen bzw. die Berechnungslogik komplexer werden dürfte. Durch Automatisierung der quartalsweisen Abrechnungs- und Prüfprozesse sollte sich der zusätzliche Personalaufwand für die Krankenkassen begrenzen lassen. Für Kliniken stellt sich aufgrund der kleineren handelnden Entitäten der zusätzliche Aufwand im Rahmen von NUB-Verfahren sowie der Abwicklung der Erstattungsbeträge jedoch höher dar.

Aufgrund der Überzahlung von Großhandel und Apotheken durch den Listenpreisbezug des Aufschlages war bereits im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum AMVSG im Jahr 2016 eine Deckelung des Apothekenzuschlages diskutiert worden.<sup>34</sup> Nun ist eine nachträgliche Rückerstattung der pharmazeutischen Unternehmer an die gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen. Hinsichtlich der regulatorischen Effekte können sich zudem Einflüsse der vertraulichen Preise auf andere Preisregulierungsinstrumente wie etwa die Verfügbarkeit von günstigeren Importarzneimitteln ergeben. So müssen Apotheker für die Anrechnung auf die Re-Importquote beachten, dass das abgegebene Import-Arzneimittel 15 Prozent oder 15 Euro billiger als das deutsche Referenzprodukt ist. Nach dem Referentenentwurf des MFG soll diese Regelung deshalb zukünftig entfallen. Gleichwohl fallen Einsparungen aus Importpräparaten vergleichsweise gering aus. Für die Jahre 2015 bis 2018 wurden diese auf knapp 200 Millionen Euro beziffert<sup>35</sup>, was ca. 1,3 Prozent der Patentarzneimittelausgaben der GKV in diesen Jahren entsprach.

4. Es besteht zudem die Möglichkeit, dass es mit der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge lediglich zu einer Verschiebung von bereits bestehenden Rabatten kommt. So können für neue Arzneimittel neben dem ab dem siebten Monat nach Markteintritt geltenden Nutzenbewertungsrabatt auch ergänzende Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart werden. Mit Vorliegen eines Erstattungsbetrages wer-

32 Vgl. für diese Argumentation Jablonka, Neumann in G+G Magazin 01/2024.

33 Vgl. hierzu die Position des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2016: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse\\_themen/amnog\\_verhandlungen/AMNOG\\_Argumentationspapier\\_des\\_GKV\\_12-2012.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/amnog_verhandlungen/AMNOG_Argumentationspapier_des_GKV_12-2012.pdf)

34 <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/07/15/3-prozent-marge-erneut-unter-beschuss/chapter2>

35 Prognos 2019. URL: <https://www.prognos.com/de/projekt/auswirkungen-des-imports-von-arzneimitteln>

den diese Rabatte für Verträge nach § 130c SGB V abgelöst. Diese individuellen Rabatte sind bereits heute vertraulich. Vor dem Hintergrund der bestehenden Regelungen ist denkbar, dass die nun vorgesehenen vertraulichen Erstattungsbeträge in erster Linie bei Arzneimitteln zusätzliche Einsparungen erzielen könnten, bei denen bislang kein individueller Rabatt vereinbart wurde.

### Was überwiegt?

Vertrauliche Preise bieten die Chance, höhere Preisrabatte in den Verhandlungen mit den pharmazeutischen Unternehmen zu vereinbaren, weil Deutschland damit einen Wettbewerbsnachteil mit den allermeisten vergleichbaren Ländern, die von jeher vertrauliche Preise für neue Arzneimittel vereinbart haben, ausgleicht. Die internationale Preisreferenzierung führt ansonsten dazu, dass Anbieter immer auch die preislichen Folgewirkungen hoher Rabatte auf die Preise in anderen Ländern mit im Sinn haben müssen, was Zugeständnisse für das deutsche Gesundheitswesen erschwert. Aufgrund der zwangsläufig retrospektiven Abwicklung der vertraulichen Erstattungsbeträge besteht allerdings bei möglichst genauem Ausgleich der Überzahlung von Großhändlern und Apothekern das Risiko hohen bürokratischen Mehraufwandes, insbesondere bei den gesetzlichen Krankenkassen und Kliniken. Die Erfahrungen mit der finanziellen Abwicklung von Rabattverträgen bei Generika, von mengenbezogenen Zusatzrabatten im Bereich patentgeschützter Arzneimittel sowie der Nacherstattung aus der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eingeführten Rückwirkung der Erstattungsbeträge auf den ersten Tag des siebten Monats nach Markteintritt lassen dieses Risiko aber beherrschbar erscheinen. Ob dies aber mit dem Wunsch nach weiterem Bürokratieabbau vereinbar ist, ist gesondert zu bewerten. Auch durch die Vertraulichkeit abgeschwächten Regulierungs- und Steuerungsinstrumente sind in die Bewertung einzubeziehen. Zu berücksichtigen ist ferner, dass die Reduktion der Preistransparenz Einschränkungen für die Versorgungs- und Begleitforschung implizieren würde. Diese hat sich in der Vergangenheit als zentraler Erfolgsfaktor für die Weiterentwicklung und Optimierung des lernenden Systems AMNOG bewiesen. Andererseits wären vertrauliche Zusatzauswertungen auf aggregiertem Niveau auch weiterhin vorstellbar. Ein Zusatznutzen aus der Preisvertraulichkeit entsteht indes nur dann, wenn sich daraus netto höhere Einsparungen tatsächlich realisieren lassen. Dieser wird nicht bzw. nur sehr eingeschränkt wissenschaftlich belegbar sein.

Die im internationalen Vergleich weitestgehend uneingeschränkte und damit in der Regel sehr zeitnahe Verfügbarkeit neuer Arzneimittel in Verbindung mit der Möglichkeit zur freien öffentlichen Preisfestsetzung bei Markteintritt, stellen bis heute wichtige Anreize für pharmazeutische Unternehmer dar. Planbarkeit – so betonten es Industrievertreter im Zuge des GKV-FinStG – sei in diesem Zusammenhang ein wichtiges Gut. Dauerhaft vertrauliche Preise können diese Planbarkeit ohne Zweifel erhöhen. Auch ist aus der Theorie mit höheren Preisnachlässen zu rechnen. Insbesondere in derzeit komplexen Verhandlungssituationen (Gentherapien) könnten sich durch eine Vertraulichkeit entscheidende zusätzliche Spielräume ergeben. Gleichzeitig ist die Abwicklung der Vertraulichkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer im MFG so angelegt, dass sie für ihn auch einen Preis hat, nämlich den Ausgleich der Überzahlung von Apotheke und Großhandel. Ein Einpreisen dieser Ausgleichzahlungen ist in manchen Konstellationen natürlich nicht sicher auszuschließen.

Letztlich sind potenziell positive wie negative Effekte aus öffentlich sichtbaren genau wie auch vertraulichen Erstattungsbeträgen abhängig vom Produkt und den speziellen Verhandlungskonstellationen. Da es sich bei dem aktuellen MFG-Entwurf um eine herstellereitige Optionslösung handelt, wird aus Perspektive der AMNOG-begleitenden Versorgungsforschung spannend sein zu beobachten, in welcher Form, und,

wenn nachvollziehbar, in welchen Verfahren die Option des vertraulichen Erstattungsbetrages zur Anwendung kommt. Denkbar wäre jedoch auch, die Entscheidung über die Vertraulichkeit des Preises nicht allein in das Ermessen des Herstellers zu legen, sondern dies als Ergebnis der gemeinsamen Preisverhandlungen möglich zu machen. Die Eröffnung einer solchen beiderseitigen Verhandlungsoption könnte ein weniger umstrittener Einstieg für die Vertraulichkeit von Preisen sein. Die Hersteller hätten es dabei weiter in der Hand, ob sie dieser Option zustimmen wollten, und die Krankenkassen könnten besser abschätzen, ob die Vertraulichkeit tatsächlich mit höheren Rabatten verbunden wäre als dies bei einem öffentlich transparenten Preis möglich wäre.

## 4. Vertrauliche Arzneimittelpreise aus Sicht der Verfahrensbeteiligten

### 4.1 Statement des Gemeinsamen Bundesausschusses

*Prof. Josef Hecken*

*Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses*

#### Transparenz muss sein!

Auch bei Erstattungsbeträgen brauchen wir Transparenz – und das gerade jetzt, wenn wir kurz vor einer engeren Zusammenarbeit in der Europäischen Union bei der HTA-Bewertung stehen. Meine Position wird manche Leserinnen oder Leser vielleicht erstaunen, denn in der Vergangenheit konnte ich den Argumenten für einen vertraulichen Erstattungsbetrag durchaus etwas abgewinnen. Ich konnte beispielsweise viel Sympathie dafür aufbringen, wenn von Herstellern in Aussicht gestellt wurde, dass mit sogenannten Geheimhaltungsrabatten stärkere Einsparpotenziale für das Gesundheitssystem in Deutschland möglich wären. Denn der Verhandlungsspielraum wäre ohne das Risiko eines zu niedrigen öffentlichen Referenzpreises größer. Für den Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Gremium, dem ich vorsitze, hätten vertrauliche Erstattungsbeträge lediglich den Effekt, dass die Diskussionen über den Zusatznutzen in Unkenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten ablaufen würden. Vergleiche bezüglich der Wirtschaftlichkeit des neuen Arzneimittels im Verhältnis zur Vergleichstherapie blieben spekulativ.

Doch genau darin liegt das Problem: Spekulationen und Versprechen reichen in diesen Zeiten nicht aus, um die anstehenden Veränderungen bestmöglich zu gestalten und zu begleiten. Der Gemeinsame Bundesausschuss vertritt im europäischen HTA-Prozess den Standpunkt, dass eine hohe Datentransparenz zu faireren und besser vergleichbaren Bewertungen führt. Aktuell entstehen neue Rahmenbedingungen, um die Studienlage auf europäischer Ebene zu bewerten. Die EU-HTA-Berichte sind bereits ab dem Jahr 2025 von den EU-Mitgliedstaaten bei ihren länderspezifischen Entscheidungen zum Zusatznutzen und zur Erstattung zu berücksichtigen. Dieser Harmonisierungsprozess soll auch europaweit zu mehr Transparenz über Evidenznachweise in den Mitgliedsstaaten führen. Nach meinem Verständnis kann sich dieser Transparenzgedanke aber nicht auf die Bewertung der Daten beschränken. Transparenz als Voraussetzung für Vergleichbarkeit brauchen wir auch bei den Arzneimittelpreisen.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss steht für Verantwortungsbewusstsein, Verlässlichkeit und Fachkompetenz. Gerade deshalb muss ich als unparteiischer Vorsitzender auf Veränderungen reagieren, die durch die EU-HTA-Verfahren ausgelöst werden. Dem Ökonom John Stuart Mill wird die Aussage zugeschrieben: „Die Vernunft verlangt, dass man die Meinung ändert, wenn die Umstände sich geändert haben.“ In diesem Sinne reflektiere ich die Herausforderungen, aber auch die Chancen einer künftigen europäischen HTA-Bewertung.

Vertrauliche Erstattungsbeträge wären unter den neuen Bedingungen ein großes Hemmnis für eine gute und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Das zeigt sich für mich in drei Bereichen:

- 1. Preistransparenz:** Schon heute ist nicht ohne Weiteres nachzuvollziehen, welche Gelder für Forschung, Entwicklung und Produktion aufgewendet werden, was Marketingausgaben sind – und entsprechend intransparent ist, wie groß die unterstellte Gewinnmaximierung wirklich ist. Kommt nun noch das fehlende Wissen über Erstattungsbeträge hinzu, schwächt dies die Fähigkeit der nationalen Politik, die richtigen Entscheidungen zu Preisinstrumenten zu treffen. Vertrauliche Preise könnten die Erstattungsbetragsverhandlungen von dem in der Nutzenbewertung festgestellten Zusatznutzen entkoppeln – der Stellenwert des Ausmaßes des Zusatznutzens und die zugrundeliegende Evidenz könnten bei den Verhandlungen dann nur noch eine variable Größe darstellen und andere Faktoren stärker zur Preisbildung beitragen. Ebenso gibt es negative Effekte für jene Akteure in der Versorgung, die den realen Preis brauchen, um ihre gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen: Wie sollen Apotheken abrechnen, wenn die Arzneimittelpreisverordnung auf öffentlichen Preisen basiert, Erstattungsbeträge aber vertraulich sind? Und wie sollen Ärztinnen und Ärzte die vom Gesetzgeber aufgestellte Forderung an sie erfüllen, Arzneimittel wirtschaftlich zu verordnen, wenn die Preisinformation fehlt? Zudem sollten auch Versicherte ein Anrecht darauf haben, zu wissen, wie hoch die realen Arzneimittelausgaben sind, und nicht nur über Schaufensterpreise informiert werden. Mutmaßungen über Preisrabatte führen zu Misstrauen auf allen Seiten.
- 2. Preiswettbewerb:** Selbst wenn man davon ausgeht, dass der Gesundheitssektor einen besonderen Wirtschaftsbereich darstellt, der nicht mit dem freien Marktgeschehen vergleichbar ist, sollte die Wirkmacht vorhandener Instrumente nicht ohne Not reduziert werden. Der Preis ist ein solches Instrument, das auch im Gesundheitsmarkt gut funktioniert. Darauf zu verzichten, heißt in finanziell guten Zeiten Gelder zu verschenken und in angespannten Zeiten wäre das sogar fahrlässig. Vertrauliche Erstattungsbeträge verhindern einen gesunden Preiswettbewerb. Dennoch lässt die Pharmastrategie des Bundeswirtschaftsministers nun genau solche Pläne erkennen.
- 3. Europäischer Preisvergleich:** Gestartet war das AMNOG mit dem Ziel, das in der europäischen Betrachtung vergleichsweise hohe deutsche Preisniveau bei neuen Arzneimitteln zu senken. Daher gibt es den Preisvergleich mit 15 EU-Ländern während der Verhandlungsphase zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller bei einem neuen Arzneimittel mit einem Zusatznutzen. Basis dafür soll der „tatsächliche Preis“ in ausgewählten EU-Ländern sein. Dieses Kriterium greift jedoch nicht, weil pharmazeutische Unternehmer nur Listenpreise für ihr Arzneimittel in anderen europäischen Ländern aufrufen, aber die tatsächlich gezahlten Preise, also abzüglich der Rabatte, in den Verhandlungen nicht offenlegen. Dieses Vorgehen erschwert die Verhandlungen. Wenn Deutschland bei dieser „Augenwischerei“ nun ebenfalls mitmachen soll, wie der gerade veröffentlichte Entwurf zum Medizinforschungsgesetz zeigt, führt das am Ende zu erhöhten Erstattungsbeträgen auch bei uns. Würden diese Pläne kommen, zahlen die Beitragszahler doppelt für die Vertraulichkeit: wegen vermutlich höherer Arzneimittelpreise und des hohen bürokratischen Aufwands.

### Fazit

Es ist an der Zeit, dass auch wir in Deutschland sehen, welche Rabatte die Pharmaindustrie bereit ist, in EU-Nachbarstaaten zu gewähren. Unserem AMNOG-Prinzip entsprechend: Der Höhe der Mehrkosten muss auch ein adäquater Mehrwert gegenüberstehen – das greift nur, wenn die Erstattungsbeträge transparent sind. Nur so kann die Arzneimittelversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger in Europa nachhaltig ausgerichtet werden, nur so lassen sich Innovationen fördern, ohne dass die Gesundheitssysteme aller Mitgliedsländer in Europa finanziell überfordert werden.

## 4.2 Statement des GKV-Spitzenverbandes

*Dr. Antje Haas, Dr. Anja Tebinka-Olbrich  
Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbandes*

### Realitätscheck Geheimpreis – was von einem verdeckten Erstattungsbetrag wirklich zu erwarten wäre

Von Seiten der pharmazeutischen Industrie lange gefordert, plant die Bundesregierung die Einführung der Vertraulichkeit für AMNOG-Erstattungsbeträge. Damit werden viele Erwartungen und Versprechen verbunden. Doch was ist wirklich dran? Eine klärende Einordnung aus Sicht der GKV.

### Wie transparent sind denn die Erstattungsbeträge heute?

Es gibt in Deutschland keine öffentlich zugängliche Übersicht der verhandelten Erstattungsbeträge. Die Verhandlungen und die Verträge zwischen dem GKV-SV und den Pharmaunternehmen sind vertraulich. Gesetzlich ist allerdings bestimmt, dass die Pharmaunternehmen die Preise aller Arzneimittel an ein Preis- und Produktverzeichnis übermitteln (§ 131 SGB V). Die Hersteller haften für die Richtigkeit des Preises, wenn die Großhändler und Apotheken und Krankenhäuser etc. ihre Abrechnungen darauf beziehen. Dieses Verzeichnis wird derzeit von der pharmanahen IFA GmbH geführt.

### Wozu ist Preistransparenz überhaupt wichtig?

Der Erstattungsbetrag ist als Abgabepreis in jedem Fall eine zentrale Bezugsgröße. Alle Kostenträger – GKV, PKV, Selbstzahler und Beihilfeträger des Bundes und der Länder – aber auch Krankenhäuser profitieren heute von seiner Entlastungswirkung. Die Kenntnis der Erstattungsbeträge ist als Bezugspunkt bei der Preisbildung korrespondierender Wirkstoffe erforderlich – etwa für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Preisobergrenze bei fehlendem bzw. wenig ausgeprägtem Zusatznutzen oder als Aufschlagspunkt bei mindestens beträchtlichem Zusatznutzen. In die Verhandlungen gehen auch die Preise vergleichbarer Arzneimittel ein. Die Kenntnis der Erstattungsbeträge für Ärzte ist notwendig, um bei der Auswahl von Arzneimitteln das Gebot einer wirtschaftlichen Versorgung von Patienten beachten zu können. Die Vergütungszuschläge der Apotheken und des Großhandels werden auf seiner Grundlage berechnet. Wettbewerber im Markt orientieren sich am Preis. Und schließlich: Der Erstattungsbetrag dient anderen Ländern als Referenz für deren Erstattungs- und Preisentscheidung.

### Warum besteht eigentlich ein anhaltendes Interesse an Geheimpreisen?

Im Arzneimittelmarkt bestehen durch Patent- und Unterlagenschutz Monopole. Hersteller in derart geschützten Märkten können ihren Preis entsprechend ihren Gewinninteressen i. d. R. frei wählen. Ideal aus Sicht eines Herstellers ist es dabei, Märkte mit unterschiedlichen Nachfrageeigenschaften isoliert voneinander zu bearbeiten (sog. Preisdifferenzierendes Monopol). Mit Geheimpreisen gelingt es unter länderspezifischer Regulation in jedem der Märkte einen gewinnmaximalen Preis zu erzielen. Vor diesem Hintergrund versuchen viele Länder mittels Nutzenbewertungen und Preisverhandlungen eine angemessene Ausgabensteuerung zu erreichen. Der Gewinnmaximierung entgegen steht auch eine Vergleichbarkeit herstellende Preistransparenz und das Wissen über die Preisgestaltung in anderen Gesundheitssystemen. Ob es, wie theoretisch in preisdifferenzierenden Monopolen angenommen, tatsächlich zu einem

verbesserten Zugang für die Patienten kommt, ist offen. Allerdings wird in Monopolen die gesamte Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft für Arzneimittel in Industriegewinne umverteilt. Die Schaffung von Geheimpreisen spielt damit letztlich die Frage zurück an die nationale Politik: Können mit der Einführung von Geheimpreisen wirklich höhere Rabatte und damit niedrigere Arzneimittelpreise in Deutschland realisiert werden? Stehen dem eigenen System der Preisgestaltung ausreichend Instrumente zur Verfügung, um für das Solidarsystem langfristig tragbare Preise zu vereinbaren? Diese Frage muss Politik noch beantworten.

**Die Bundesregierung geht davon aus, dass geheime Erstattungsbeträge nicht zu Mehrausgaben oder neuer Bürokratie führen. Die Hersteller versprechen höhere Einsparungen.**

Beide Aussagen sind skeptisch zu betrachten. Intransparenz führt zu höheren Transaktionskosten und Mehrausgaben. Beispielhaft wären Erstattungsbetragsverhandlungen über zwei Preise zu führen, den tatsächlichen Preis und den höheren Schaufensterpreis. Erfolgt in der Versorgung erst die Abrechnung eines hohen Schaufensterpreises und später der Ausgleich zum tatsächlichen Preis, bedeutet dies für alle Kostenträger und Marktbeteiligte zusätzlichen Verwaltungsaufwand, Forderungsausfälle und absehbar auch Gerichtsstreitigkeiten. Unklar bleibt zudem, wie Handelszuschläge, Herstellerabschläge, Umsatzsteuer und Hilfsteuer bestimmt und rechtssicher ausgeglichen werden könnten. Patientenseitig drohen überhöhte Zuzahlungen. Wird der Preisunterschied erst nachträglich vom Unternehmer ausgeglichen, belastet dies die Liquidität der Krankenkassen in Milliardenhöhe. Für die Unternehmen würde der nachgelagerte Ausgleich de facto eine Form von zinslosem Kredit darstellen. Der bürokratische Aufwand der Nacherstattungsverfahren wäre enorm.

Mit zusätzlichen Einsparungen ist kaum zu rechnen. Alle drei Kriterien der Erstattungsbetragsverhandlungen verteuern sich unter Geheimpreisen: Die zweckmäßige Vergleichstherapie als Preisobergrenze und das Kriterium der vergleichbaren Arzneimittel würden sich an den höheren Schaufensterpreisen orientieren. Und auch ausländische Preissysteme würden auf künstlich höhere deutsche Schaufensterpreise referenzieren – mit Rückkopplung auf das dortige und hiesige Preisniveau. Ohne Preissignal entfallen die sozialgesetzlichen Mechanismen der Wirtschaftlichkeitssteuerung bei der Arzneimittelverordnung und -abgabe. Ersparnisse durch preisgünstige Importe entfallen.

### Fazit

Geheimpreise steigern sofort und dauerhaft den Bürokratieaufwand und die Ausgaben. Dem gegenüber steht das eigentliche Ziel dieses politischen Manövers der Bundesregierung: eine erhoffte Förderung des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Aufgrund der vielen Einflussfaktoren auf die Standortwahl von Unternehmen ist die Angemessenheit des gewählten Mittels „Geheimpreise“ allerdings in Frage zu stellen. Damit wird langfristig der rasche und komplette Zugang zu innovativen Arzneimitteln und die Bezahlbarkeit der GKV aufs Spiel gesetzt.

Politik sollte die Perspektive weiten und angesichts der immensen internationalen Vorteile von Geheimpreisen für die pharmazeutische Industrie zumindest auch Vorteile für das hiesige Gesundheitssystem erwirken. Die Verhandlungsmacht des GKV-SV in den AMNOG-Verhandlungen zu stützen, ist hierfür der beste Weg. Dazu zählen eine Stärkung der Preis-Mengen-Regelungen, eine Effektivierung der Verhandlungskriterien und umfassende Datenzugänge als Ausgleich für den Transparenzverlust. Eine rein national zugängliche Preisdatenbank könnte Aufwand und Liquiditätsnachteile in der Umsetzung verringern.

### 4.3 Statement der Deutschen Krankenhausgesellschaft

*Dr. Gerald Gaß*

*Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krankenhausgesellschaft*

Seit Beginn des AMNOG-Verfahrens im Jahr 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mehr als 1.000 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt. Das AMNOG-Verfahren sichert den zeitnahen Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland und bildet eine wichtige Grundlage für die anschließenden Erstattungsbeitragsverhandlungen. Das im ursprünglichen Gesetzentwurf zum AMNOG genannte jährliche Einsparziel in Höhe von zwei Milliarden Euro konnte inzwischen weit übertroffen werden.

Trotz dieser erfolgreichen Preisdämpfung muss man die Preisentwicklung in absoluten Zahlen betrachten. Die Ausgaben des GKV-Systems für patentgeschützte Arzneimittel haben sich seit Einführung des AMNOG-Verfahrens auf 27,8 Mrd. EUR verdoppelt (Zahlen für 2022, WIdO). Erste hochpreisige Gen- und Zelltherapien revolutionieren die Behandlung seltener Krankheiten. Ein Blick in die internationalen Register für klinische Studien zeigt, dass Zulassungen von Gen- und Zelltherapien auch jenseits der seltenen Erkrankungen, z. B. für Parkinson oder Taubheit, zu erwarten sind. Der Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Entdeckung von Wirkstoffen und in der Planung von klinischen Studien wird die Entwicklung von patentgeschützten Arzneimitteln weiter beschleunigen.

Demgegenüber steht die Finanzierung des Gesundheitssystems, das insbesondere durch demographischen Wandel und insgesamt steigenden Kosten vor einer historischen Herausforderung steht. Es gilt daher, eine Kostenexplosion durch patentgeschützte Arzneimittel zu verhindern und zugleich eine innovationsfreundliche Umgebung zu bewahren. Um der zu erwartenden Kostensteigerung zu begegnen, ist mit dem aktuellen Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz die Möglichkeit vorgesehen, vertrauliche Erstattungsbeiträge zu vereinbaren. Dies wird mit der Hoffnung verbunden, dass Pharmaunternehmen national niedrigere Preise zulassen, da sie keine negativen Effekte auf Preise im Ausland fürchten müssen.

Die Verhandlungen nach § 130b SGB V sind geheim und werden von Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband geschlossen verhandelt. Das bisherige System der Preisbildung von Patentarzneimitteln baut auf transparenten Erstattungsbeiträgen auf. Es ist daher schwer abzuschätzen, welchen Effekt einzelne vertrauliche Erstattungsbeiträge auf die Gesamtarzneimittelausgaben in Deutschland haben werden. Es stellen sich zudem ganz praktische Fragen. Kann ein Erstattungsbeitrag, der zahlreichen Akteuren im deutschen Gesundheitswesen bekannt gegeben werden muss, faktisch vertraulich sein? Mit dem Referentenentwurf wird zudem lediglich die Vertraulichkeit des Erstattungsbeitrages geregelt, in dem auf die Bekanntgabe des Preises in der Lauer-Taxe verzichtet werden soll. Die Krankenhäuser sind weiterhin darauf angewiesen, dass die pharmazeutischen Unternehmen die übrigen Informationen wie Geltungsbeginn und Geltungsdauer an die Lauer-Taxe melden. Zusätzlich muss jedes betroffene Krankenhaus den vertraulichen Erstattungsbeitrag beim GKV-Spitzenverband erfragen.

Auch die grundsätzlichen Probleme der Krankenhäuser, die durch den Erstattungsbeitrag innovativer Arzneimittel unabhängig von der Vertraulichkeit entstehen, werden mit dem Referentenentwurf nicht gelöst. Insbesondere die Rückwirkung der Erstattungsbeiträge ab dem 7. Monat ab Inverkehrbringen (durch das

GKV-FinStab) und die dadurch regelhaft erforderlich gewordenen Rückzahlungen sind in der Praxis mit erheblichen Unsicherheiten und einem hohen Verwaltungsaufwand verbunden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft fordert grundsätzlich einen Automatismus der Meldung von Erstattungsbeträgen mit Geltungsbeginn und Geltungsdauer in ein zentrales elektronisches System. Wenn es keine zeitnahe, zentrale, einfach abzurufende und für die Krankenhäuser rechtssichere Bereitstellung der erforderlichen Informationen gibt, kann der gesetzliche Auftrag der Rückerstattung nicht umgesetzt werden.

Zudem zeigen sich Problematiken durch die gesetzlichen Vorschriften im Krankenhausfinanzierungsrecht (KHEntgG) zur Weitergabe der Kostensenkung durch die Erstattungsbeträge vom Krankenhaus an die Krankenkassen. Diese Vorschriften sehen vor, dass die vereinbarten Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsleistungen (NUB-Entgelte) mit Wirkung zum Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages und unter Berücksichtigung des Erstattungsbetrages neu zu vereinbaren sind. Dies ist zwar grundsätzlich richtig und konsistent mit der Systematik des DRG-Entgeltsystems. Problematisch ist jedoch die Rückwirkung von mindestens 6 Monaten und die dadurch notwendigen Rückzahlungen an die Krankenkassen, die über einen Budgetausgleich umzusetzen sind. Die Praxis hat gezeigt, dass diese Ausgleichssystematik bei besonders hochpreisigen Arzneimitteln auch für die Krankenkassen problematisch ist, da diese hohen Summen nicht an die betroffene Krankenkasse zurückfließen, sondern an die Gemeinschaft der Krankenkassen. Rückzahlungsmechanismen sind grundsätzlich nicht für neue Gentherapien mit Kosten in Millionenhöhe geeignet. Hierfür sind aus Systemsicht vielmehr Vergütungsmodelle anzustreben, die an den individuellen oder auch populationsbezogenen mittel- und langfristigen Behandlungserfolg des Medikaments anknüpfen. Bei einer derartigen Vergütung bspw. in Form von Ratenzahlungen über mehrere Jahre wären die Krankenhäuser idealerweise außen vor. Die Vergütung extrem hochpreisiger Arzneimittel sollte daher bereits ab Markteintritt und direkt zwischen Pharmaunternehmer und der betroffenen Krankenkasse erfolgen. Mit dem NUB-Entgelt des Krankenhauses würde dann nur noch der zusätzliche Aufwand des Krankenhauses vergütet werden müssen. Da das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmen nur ausgewählten Krankenhäusern und nur mit Zustimmung der betroffenen Krankenkasse bereitgestellt werden würde, wäre auch eine hohe Qualität der Versorgung und die Beteiligung an der medizinisch-wissenschaftlichen Begleitung sichergestellt. Für alle anderen innovativen Arzneimittel muss ein Rückabwicklungsweg gefunden werden, der für Krankenhäuser ohne immensen Aufwand und ohne rechtliche Unsicherheiten, hervorgerufen durch Rechnungskorrekturen, leistbar ist. Ein möglicher Weg wäre hier die Abwicklung über Einmalzahlungen.

## 4.4 Statement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe

*Dr. Mathias Flume*

*Leiter des Geschäftsbereichs Verordnungsmanagement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe*

Aktuell wird seitens der Industrie wieder die Forderung nach vertraulichen Erstattungsbeträgen im Rahmen der Preisverhandlungen auf Bundesebene angestoßen und erste Vorschläge zur Umsetzung seitens des Gesetzgebers liegen vor. Diese hätten deutliche Auswirkungen auf die regionale Arzneimittelversorgung und würden einen neuen Ansatz zur Steuerung erfordern.

### Vertrauliche Erstattungsbeträge wären eine konsequente Festschreibung der schon heute bestehenden Intransparenz der Arzneimittelpreise

Auf den ersten Blick überwiegen die Vorteile. Der Verordner wird von der Preisverantwortung für seine Verordnungsentscheidung abgekoppelt und kann sich ausschließlich auf medizinische Aspekte bei der Behandlung des Patienten fokussieren. Damit entfällt zugleich die heute schon nicht mehr durchführbare statistische Prüfung auf Basis der Bruttopreise. Im Arzneimittelmarkt besteht seit Einführung der Rabattverträge und deren zunehmender Bedeutung auch im patentgeschützten Bereich nur noch eine scheinbare Preistransparenz. Stand jetzt liegt für ca. 66 % der verordneten Tagesdosen ein vertraulicher Rabattvertrag vor. Elemente der Erstattungsbetragsvereinbarungen wie zum Teil relevante Nacherstattungsbeträge und Preis-Mengen-Vereinbarungen machen die tatsächlichen Kosten schon heute intransparent, allerdings bei nach wie vor voller Preisverantwortung des Arztes. Durch die Einführung von vertraulichen Erstattungsträgen im Rahmen der Nutzenbewertung wäre es folgerichtig und notwendig, endgültig den Schritt zu gehen, eine arztbezogene statistische Prüfung ebenso wie die kostenbasierte Verordnungssteuerung durch Zielquoten, Richtwerte/-größen etc. abzuschaffen.

### Vertraulichkeit allein allokiert die wirtschaftliche Verantwortung für die Verordnung nicht neu

In dieser „neuen“ Welt ergeben sich jedoch Fragen, die die heutige im Ganzen durchaus wirtschaftliche, aber von grundsätzlicher therapeutischer Freiheit des Arztes im Einzelfall geprägte Versorgung des Patienten in Frage stellen. Momentan ist der Arzt gehalten, wirtschaftlich zu therapieren, also nach dem Prinzip, ausreichend, zweckmäßig und notwendig seine Arzneimitteltherapie auszuwählen und dabei auch Kostenaspekte zu berücksichtigen. Auf Arzzebene besteht durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung, auf KV-Ebene durch die Mechanismen des § 84 SGB V eine direkte Verantwortung der niedergelassenen Ärzteschaft für die Arzneimittelausgaben und deren Steuerung. Diese würde zukünftig wegfallen. Damit ergibt sich ein potenzieller Zielkonflikt mit anderen Kostenblöcken in den GKV-Ausgaben. Stand heute sind Arzneimittel ein nicht budgetierter Bestandteil der GKV-Aufwendungen.

### Herausforderungen durch vertrauliche Erstattungsbeträge

*„Wenn Besteller und Nutzer den Wert einer Ware nicht kennen, wird sparsamer damit umgegangen?“*

Falls die Verordner zukünftig keinen Überblick über den tatsächlichen Preis eines Arzneimittels erhalten, haben sie damit praktisch keinen Einfluss mehr auf die Ausgabenentwicklung. Auch der Patient hat keine transparente Rückmeldung mehr über den tatsächlichen Wert seiner Therapie.

Zwar können vertrauliche Erstattungspreise sinnvoll sein, Therapieentscheidungen auf die medizinische Evidenz zu fokussieren. Es besteht jedoch das Risiko, dass durch die wegfallende Preistransparenz eine heutige Ausgabensteuerungskomponente wegfällt, die ersetzt werden müsste. Aus niedergelassener Sicht folgt daher die klare Forderung, dass die vertraulichen Erstattungspreise nicht die heute bestehende Therapiefreiheit des Arztes durch Wirtschaftlichkeitsvorgaben der Krankenkassen einschränken dürfen, und der Zugang von Patienten zu Therapien nicht verringert werden darf. Dies erfolgt in anderen Ländern z. B. durch Beschränkung der Erstattung auf bestimmte Gruppen, Genehmigungsverfahren etc.

Gleichzeitig wäre sicherzustellen, dass der Ausgabenblock der Arzneimittel notwendige Steigerungsmöglichkeiten in anderen Bereichen, z. B. beim ambulanten Honorar, nicht durch überproportionale Kostenzuwächse beschränkt.

**Fazit: „There is no free lunch“ – Vertrauliche Erstattungsbeträge müssen einen Preis für die pharmazeutische Industrie haben**

Interessanterweise argumentiert die Industrie, dass nicht die absolute Höhe des Erstattungsbetrages das Problem ist, sondern die internationale Transparenz des verhandelten Preises. Wenig realistisch scheint es bei einer internationalen Preistransparenz nur auf Seiten des Anbieters ein absolut niedrigeres Preisniveau zu erreichen. Auch ist Vertraulichkeit relativ, solange Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht teurer als die zweckmäßige Vergleichstherapie sein dürfen. Ob man den Schritt zur Vertraulichkeit geht, ist daher eine politische Entscheidung.

Ein vertraulicher Erstattungsbetrag mit erheblichem Nutzen im internationalen Wettbewerb und nicht für die absoluten deutschen Erstattungspreise muss einen „Preis“ für die Industrie haben, um die wegfallende Wirtschaftlichkeitssteuerung auf Arzzebene zu kompensieren. Dieser wäre sinnvollerweise eine Kopplung mit einem festen Budget für nutzenbewertete Arzneimittel. Wenn dieses überschritten wird, müsste eine Erstattung durch die pharmazeutische Industrie erfolgen. Ansonsten zahlen Ärzte und Patienten für den internationalen Wettbewerbsvorteil der Industrie mittelfristig die Zeche.

## 4.5 Statement der AMNOG-Schiedsstelle

*Prof. Dr. Stefan Huster*

*Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie und Direktor des Institutes für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr Universität Bochum sowie stellvertretender Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V („AMNOG-Schiedsstelle“)*

### Vertraulichkeit Erstattungsbeiträge aus Sicht der Schiedsstelle

Die Vertraulichkeit der im AMNOG-Verfahren von den Parteien vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbeiträge war immer wieder ein Thema der gesundheitspolitischen Diskussion. Ihre Einführung hätte auch für die Tätigkeit der AMNOG-Schiedsstelle erhebliche Auswirkungen.

Einerseits muss die Einführung der Vertraulichkeit der Erstattungsbeiträge von der Schiedsstelle begrüßt werden, weil sie ihre Tätigkeit vermutlich erleichtern würde: Denn es ist nicht zu übersehen, dass die Preisfindung in Deutschland und damit auch die Festsetzung der Erstattungsbeiträge durch die Schiedsstelle unter dem Druck der internationalen Referenzierung auf die deutschen Preise stehen. Dies ist besonders misslich, wenn diese Referenzierung dazu führt, dass in international tätigen Pharmaunternehmen intern Mindestexpectationen an den Erstattungsbetrag formuliert werden, an denen weder die Schiedsstelle noch die deutschen Verhandlungsführer rütteln können; dies schränkt die Kompromiss- und Verhandlungsmöglichkeiten im Verfahren bei der Schiedsstelle erheblich ein. Hier könnte das Verfahren bei der Schiedsstelle an Flexibilität gewinnen, wenn der festgesetzte Preis vertraulich bliebe und dadurch andere Märkte weithin unberührt ließe.

Andererseits ist die Schiedsstelle selbst – ebenso wie die Verhandlungspartner – auf transparente Preise angewiesen, weil für ihre Entscheidungen die Orientierung z. B. an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder an den Preisen vergleichbarer Arzneimittel von zentraler Bedeutung ist. Reine Listen- oder „Schaufensterpreise“ helfen bei einer rationalen Preisbildung nicht weiter. Deshalb verlangt § 130b Abs. 9 S. 3 SGB V, dass bei der Preisfindung u. a. auf die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ abgestellt wird. Es mutet nun etwas kurios an, wenn das deutsche Recht auf der einen Seite die Information über die „tatsächlichen“ Preise in anderen Ländern verlangt, gleichzeitig aber seine eigenen Erstattungsbeiträge auch und gerade gegenüber anderen Ländern geheim halten will. Aus der Erfahrung in der Schiedsstelle muss man aber leider auch berichten, dass diese „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ praktisch nie zur Verfügung stehen, weil die Parteien sie nicht nennen wollen oder können und die Schiedsstelle auch nicht in der Lage ist, sie zu ermitteln. Die Schiedsstelle behilft sich dann oft damit, dass sie von den unstrittigen, aber praktisch bedeutungslosen Listenpreisen ausgeht, diese dann aber bei der Preisfindung sehr gering gegenüber anderen Aspekten gewichtet. Rechtliche Erwartung und tatsächliche Lage liegen hier so weit auseinander, dass man auf das Kriterium der europäischen Preise wohl eher verzichten und es aus dem Gesetz streichen sollte. Man könnte dann auch „guten Gewissens“ die eigenen Preise für sich behalten.

Zu berücksichtigen sind noch zwei Aspekte, die auch die Tätigkeit der Schiedsstelle betreffen, aber über sie hinaus reichen. Zum einen haben die Pandemie und die Entwicklung der Impfstoffe in den letzten Jahren deutlich gemacht, wie anfällig gerade die Pharmaindustrie für diskreditierende Verschwörungs-

theorien ist. Sind die Erstattungsbeträge vertraulich und nicht öffentlich zugänglich, dürften auch hier wilde Spekulationen über die Arzneimittelpreise, den Einfluss von „Big Pharma“ und die Gewinnmargen der Industrie ins Kraut schießen. Am Ende könnte sich die pharmazeutische Industrie, die wie kaum eine andere Branche auf das Vertrauen der Öffentlichkeit angewiesen ist, dadurch selbst schaden.

Zum anderen ist das deutsche Gesundheitssystem mit seiner Selbstverwaltungsstruktur in besonderer Weise auf Transparenz angewiesen. Das System lebt davon, dass die Versicherten und die Leistungserbringer seine Entscheidungen durch ihre Mitwirkung legitimieren und mittragen. Dafür ist ein Mindestmaß an Transparenz erforderlich. Wenn z. B. ein Arzneimittel in Deutschland von Markt geht, wäre es für die Versicherten interessant zu wissen, wie die Preise gestaltet sind, um beurteilen zu können, ob diesem Rückzug ein übersteigertes Profitinteresse des Unternehmens oder ein zu knappes Angebot der Kostenträger zugrundeliegt, deren Organe und Vertreter die Versicherten in den Sozialwahlen bestimmen sollen. Natürlich wird man nicht jeden Preis und jedes Preisangebot öffentlich machen können und müssen, aber eine Vertraulichkeit der Preise aller innovativen Arzneimittel stellt eine erhebliche Einschränkung der Transparenz dar, die Selbstverwaltungsstrukturen nun einmal voraussetzen.

## 4.6 Statement der Industrie

*Han Steutel*

*Präsident des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V.*

Die Ankündigung der Bundesregierung in ihrer Pharmastrategie, einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu ermöglichen, hat für große Aufregung im gesundheitspolitischen Umfeld gesorgt. Das war einerseits wenig überraschend, funktionieren doch eingetübte Konfliktmuster immer recht zuverlässig. Andererseits war schon seinerzeit dem Wortlaut des Strategiepapiers der Bundesregierung zu entnehmen, dass es nur um eine „kleine Lösung“ für Einzelfälle geht und nicht um einen neuen Standardprozess für das AMNOG.

Mit dem Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes, den das Bundesgesundheitsministerium Ende Januar 2024 vorgelegt hat, wird sich die Debatte hoffentlich entspannen. Denn die geplante Neuregelung sieht genau so aus, wie es das Strategiepapier erwarten ließ: Der vereinbarte Erstattungsbetrag ist nicht mehr zwingend öffentlich zu melden. Wenn der pharmazeutische Unternehmer diese Option wählt, wird er zum direkten Ausgleich der Ansprüche der Kostenträger verpflichtet. Hierfür soll ein Verfahren der Nacherstattung gelten.

Was heißt das in der Praxis? Die neuen gesetzlichen Vorgaben schaffen eine zusätzliche Vertragsoption für spezielle Konstellationen, in denen die internationale Preisreferenzierung die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland massiv gefährdet. Ein grundsätzlicher Systemwechsel von einer öffentlichen hin zu einer vertraulichen Abwicklung aller Erstattungsbeträge wird durch die geplante Neuregelung weder implementiert noch induziert. Es geht um eine sehr maßvolle, gezielte Weiterentwicklung des AMNOG.

Hintergrund für die Neuregelung ist folgender Zusammenhang: Mit der Listung der Erstattungsbeträge in den öffentlich zugänglichen Arzneimittelpreisverzeichnissen (wie z. B. der Lauer-Taxe<sup>®</sup>) werden die deutschen Nettopreise automatisch Bestandteil der Preisreferenzierung in fast 40 anderen Ländern weltweit. Diese Ausstrahlwirkungen machen es den Verhandlungsparteien hierzulande im Einzelfall immer wieder schwer, eine Lösung zu finden. Es ist deshalb zu begrüßen, dass die Bundesregierung dieses Problem nun aufgreift und den Sonderweg, den Deutschland 2011–2014 bei der technischen Umsetzung des AMNOG-Verfahrens eingeschlagen hat, partiell korrigiert.

Die Vertraulichkeitsoption für Erstattungsbeträge, wie sie im Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes vorgesehen ist, ist auch im Kleinen allerdings mitnichten ein „Geschenk“ für die Industrie. Vielmehr wird eine „Win-Win“-Situation für alle Seiten geschaffen. Es soll den nationalen Preisverhandlungen im Einzelfall zu einem Erfolg verholfen werden – die Arzneimittel stehen dann für die Patientenversorgung zur Verfügung, darum geht es vor allem. Zugleich ist abgesichert, dass den Kostenträgern keine finanziellen Nachteile entstehen. Wenn der pharmazeutische Unternehmer die Vertraulichkeit wählt, soll er nicht nur die Differenz zum Abgabepreis ausgleichen, sondern auch die zu viel entrichteten Handelszuschläge und Umsatzsteuer. Allein schon diese Vorgabe, die eine Lastenverschiebung zum pharmazeutischen Unternehmer mit sich bringt, macht die Regelung für das Gros der Arzneimittel finanziell unattraktiv. Der pharmazeutische Unternehmer wird diesen Weg daher nur im Ausnahmefall bevorzugen, wenn die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags zu massiven

Verwerfungen im Geschäft führen würde und die neuen Therapien sonst nicht in den deutschen Markt eingeführt werden könnten.

Weiterhin werden die Umstellungs- und Prozesskosten immer wieder als Einwand gegen eine solche technische Veränderung ins Feld geführt – grundsätzlich ein wichtiger Punkt, aber er relativiert sich bei genauer Betrachtung schnell. Die neue Vertragsoption verursacht nicht nur wegen der kleinen Zahl der zu erwartenden Anwendungsfälle keine signifikanten Bürokratiekosten. Sie verursacht auch deshalb nur einen geringen Aufwand für alle Beteiligten, weil das Verfahren der Nacherstattung bereits im AMNOG-System bekannt ist. Es wird etwa bei der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages ab Monat sieben standardmäßig für alle Erstattungsbeträge angewandt sowie bei ggf. vereinbarten zusätzlichen AMNOG-Rabatten, die nicht öffentlich gelistet werden. Auch alle sonstigen Rabattverträge der Krankenkassen, im Generikabereich inzwischen ein Massengeschäft, werden direkt mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgewickelt. Keine Krankenkasse benötigt für dieses Vertragsgeschäft Preistransparenz – im Gegenteil.

Die geplante Neuregelung lässt sich also technisch gut umsetzen, wenn alle an einem Strang ziehen, und wäre insgesamt ein kleiner Zugewinn für das Funktionieren des AMNOG. Allerdings auch nicht mehr als das: Spätestens mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom November 2022, in dem die Preisfindungsregeln für neue Arzneimittel tiefgreifend verändert wurden, besteht vordringlich auf anderen Baustellen dringender politischer Handlungsbedarf. Die Verhandlungslösung im AMNOG muss dringend wieder gestärkt werden. Konkret: Auf die innovationsfeindlichen „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen und den Kombinationsabschlag zusätzlich zu den AMNOG-Verhandlungen ist zu verzichten. Für den Pharmastandort Deutschland sind verlässliche Erstattungsbedingungen essenziell – dies ist in der Pharmastrategie der Bundesregierung festgehalten. Es ist daher notwendig, die falschen Weichenstellungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes zügig zu korrigieren, bevor sie noch weiteren Schaden in der Versorgung und am Standort anrichten.

Diese Strukturschäden lassen sich nicht durch eine Nicht-Listung des Erstattungsbetrages heilen. Wir brauchen also kein Revival einer Grundsatzdebatte aus den Anfängen des AMNOG und keinen großen technischen Systemwechsel nach mehr als 13 Jahren Verfahrenspraxis, sondern vor allem eine schnelle Korrektur von Fehlentwicklungen der letzten Gesetzgebung. Hiervon dürfen wir uns durch die Diskussion über eine neue Vertraulichkeitsoption für Erstattungsbeträge nicht ablenken lassen.

## 4.7 Statement der DAK-Gesundheit

*Marcel Fritz LL.M., MBA, Dr. Felix Schönfeldt  
Bereichsleiter Arzneimittel und Apotheker der DAK-Gesundheit*

Die DAK-Gesundheit spricht sich gegen ein weiteres „Prinzip Hoffnung“ im Arzneimittelsystem, diesmal in Form des geheimen Erstattungsbetrages, aus

Bezüglich der Umsetzung und Durchführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen sind eine Vielzahl von Umsetzungsfragen offen und ungeklärt. Deutlich absehbar allerdings sind die Konsequenzen intransparenter Erstattungsbeträge und deren Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem. Eine Umsetzung des Vorhabens bedeutet eine drastische Umstellung des komplexen Arzneimittelpreissystems in Deutschland, eine massive Zunahme an Verwaltungsaufwänden für die kostengedeckelten Krankenkassen und öffnet, ohne Einbezug der direkt in die Versorgung beteiligten Stakeholder, die Schotten erneut für eine exzessive Ausgabensteigerung für die GKV-Versicherten sowie deren Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber zu Gunsten der Pharmaindustrie.

### Vertrauliche Erstattungsbeträge führen zu Überzahlungen

Der Erstattungsbetrag bildet die Basis der meisten Prozesse im Arzneimittelpreissystem. Durch eine Vertraulichkeit des maßgeblichen Erstattungsbetrages erhöhen sich die Listen-Bruttoausgaben für neue Arzneimittel dauerhaft; Großhandel und Apotheken, aber auch die Krankenhäuser durch die zu vereinbarenden extrabudgetären Leistungen, erhalten dadurch höhere Vergütungen ohne zusätzliche Leistung. Ebenso steigt der von den Kassen zu zahlende Umsatzsteuerbetrag an den Fiskus, was bedeutet, dass der Staat gleich auf Kosten der Beitragszahlenden mitverdient. Eine weitere Umverteilung von Geldern der Solidargemeinschaft in die Steuerkasse, neben der systemfremden Aufwendungen durch die GKV für Bürgergeldempfangende, ist ein kaum ertragbarer Zustand zu Zeiten einer ohnehin expansiven Ausgabenpolitik in dieser Legislaturperiode.

### Ungebremste Ausgabensteigerung durch ersatzlos wegfallende Regulierungsmaßnahmen und Steuerungshebel

Der Erstattungsbetrag führt als Ausgangsbasis für Regulierungsmaßnahmen und Steuerungshebel zu nachgelagerten Einsparungen, welche durch die Vertraulichkeit ersatzlos wegfallen. So ist das Wissen um die tatsächlichen Kosten für ein Arzneimittel bzw. deren Therapie beispielsweise für die Bildung von Festbeträgen zwingend notwendig. Dieses Wissen wird ebenso im Erstattungsbetragsverfahren zur Bestimmung der Kosten für direkte Vergleichstherapien oder vergleichbarer Therapien benötigt. Ausnahmeregelungen zur Aufhebung der Vertraulichkeit sind für den GKV-Spitzenverband und die Schiedsstelle für direkt betroffene Wirkstoffe geplant. Allerdings ist die Kenntnis der realen Kosten für weitere Verfahren und darüber hinaus auch für andere Stellen und Stakeholder erforderlich. Betroffen davon sind nebst den Arzneimittelzielvereinbarungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder auch deren Informationen an die Ärzteschaft bezüglich wirtschaftlicher Ordnungsweisen. Ungeklärt ist in diesem Zusammenhang auch, wie sich Ärztinnen und Ärzte ohne Kenntnis der tatsächlichen Preise an das Wirtschaftlichkeitsgebot halten können, um das System ihrerseits vor exorbitanten Ausgabensteigerungen zu schützen.

### Negative Auswirkungen bei Einsparungen im patentgeschützten Markt durch Rabattverträge und Reimporte

Im patentgeschützten Markt werden Einsparungen für die GKV durch Rabattverträge sowie Reimporte realisiert. Die Einsparungen durch Reimporte können durch die Apotheke nur in Kenntnis der wirtschaftlichen Vorteile erzielt werden. Bei vertraulichen Erstattungsbeträgen ist dies jedoch nicht möglich und lässt damit die Quelle für Einsparungen versiegen. Der aktuelle Referentenentwurf sieht sogar eine komplette Streichung der Reimportregelung für Wirkstoffe mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag vor. Zurzeit können die Kosten für patentgeschützte Arzneimittel durch individuelle Rabattverträge reduziert werden und liegen im Einzelfall ggf. bereits jetzt unter einem theoretischen möglichen Preis, der mittels vertraulichem Erstattungsbetrag erzielt werden würde. Unbestritten ist daher, dass Anteile der in Aussicht gestellten Einsparungen im Zusammenhang mit vertraulichen Erstattungsbeträgen und die damit einhergehenden niedrigeren Preise durch Rabattverträge gehoben werden. Gleichzeitig ist es äußerst fraglich, inwieweit den Herstellern, nach dem Ausgleich der unverhältnismäßigen Überzahlung des Großhandels und der Apotheken, Möglichkeiten für weitere Nachlässe in gleicher oder ähnlicher Form durch Rabattverträge bestehen.

### Weder evaluierbare Einsparungen noch nachhaltige Ausgabenstabilisierung

Ungeachtet dessen ist es nachvollziehbar, dass unter anderem aufgrund der Referenzierung anderer Staaten auf die deutschen Arzneimittelpreise ein vertraulicher Erstattungsbetrag höhere Abschläge und damit niedrigere Preise im Inland möglich sind. Allerdings fehlt jeder Beleg dafür, dass daraus auch eine nachhaltige Ausgabenreduzierung folgt, bzw. Ausgaben stabilisiert werden können. Verweise auf andere EU-Staaten sind geradezu naiv, da die Preise dort wegen der sogenannten „vierten Hürde“ niedriger sind als in Deutschland. Unter „vierter Hürde“ wird verstanden, dass in anderen EU-Staaten, ergänzend zu den drei Markteintrittshürden „Wirksamkeit“, „Unbedenklichkeit“ und „Qualität“, kein Arzneimittel auf den Markt kommen darf, solange nicht auch ein Preis mit der jeweiligen Regierung ausgehandelt wurde. In Deutschland dürfen die Arzneimittelhersteller die Markteintrittspreise frei wählen. Niedrigere Arzneimittelpreise sind daher auf diesen Mechanismus und nicht auf die Vertraulichkeit zurückzuführen.

Da die höheren Abschläge für einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband durch das strategische Pricing der Hersteller eingeplant werden kann, wird dieser Hebel auch deshalb nicht zu einer Stabilisierung der Ausgaben der GKV führen können.

Vertrauliche Erstattungsbeträge unterbinden außerdem den marktbedingten Preiskampf zwischen Produkten unterschiedlicher Hersteller. Daher benötigt die GKV, wenn es zur Einführung vertraulicher Rabatte kommen soll, dringend zusätzliche Hebel zur Steuerung und Begrenzung der Ausgaben des massiv wachsenden Marktes neuer patentgeschützter Arzneimittel. In diesem Zusammenhang sollte darüber nachgedacht werden, beispielsweise Eintrittsbedingungen für den Marktzugang einzuführen, wie Selektiv-Verträge mit den Krankenkassen. Diese ergänzenden Hebel sind nicht vorgesehen, weshalb auch nicht von einer nachhaltigen Stabilisierung der GKV-Ausgaben ausgegangen werden darf.

### Systemumbau für das zweite „Prinzip Hoffnung“ notwendig

Es bedürfte also zur Umsetzung eines vertraulichen Erstattungsbetrages nicht weniger als einem Systemumbau. Die Folge wären immense administrative Aufwände in Zeiten von Verwaltungskostendeckelungen

und gewünschten Bürokratieabbaus. Allein auf eine Ausgabenbegrenzung durch die Vertraulichkeit qua ihrer Existenz zu hoffen, grenzt in Hinblick auf die stark gewinnorientierte Pharmaindustrie an Naivität. Das teure „Prinzip Hoffnung“ herrscht bereits bei der Wirksamkeit von exorbitant teuren Arzneimitteln für seltene Leiden, die sich oftmals sowohl für die Patientinnen und Patienten als enttäuschend als auch für die Solidargemeinschaft als Herausforderung für deren Finanzierbarkeit herausstellen. Den Beitragszahlenden und ihren Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern ein weiteres „Prinzip Hoffnung“ im Gegenzug für erneut steigende GKV-Beiträge zu vermitteln, wird dabei selbstverständlich den Krankenkassen überlassen.

### Fazit

Vertrauliche Erstattungsbeträge stellen im Kern ein Konjunkturprogramm für Apotheken und Großhandel in Form höherer Honorare dar und sorgen für höhere Steuereinnahmen. Ärztinnen und Ärzte haben keinerlei Einsicht in die Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen bei der Entscheidung zwischen mehreren therapeutisch gleichwertigen Produkten. Für die Krankenkassen bleiben Verluste durch den Wegfall von Regulierungsmaßnahmen, den Wegfall von Steuerungshebeln und Mindereinnahmen durch Rabattverträge sowie Mehrausgaben für die enormen administrativen Aufwände, die durch die vorgesehenen Rechnungsstellungen an die Hersteller für die Honorardifferenzen zwischen Marktpreis und eigentlichem Preis entstehen. Ob der pharmazeutischen Industrie hiernach noch Einsparungen bleiben, wie diese es der Politik verspricht und ob diese Einsparungen dann durch Rabattverträge an die Kassen weitergegeben werden, kann nur als frommer Wunsch gedeutet werden. Ein Vorteil für die Versicherten oder eine Verbesserung für deren Versorgung ist weder ableitbar noch nachweisbar, allenfalls erhofft. So bleibt für die über 70 Mio. gesetzlich Versicherten in Deutschland und deren Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern auch von diesem Vorhaben nichts weiter als die finanzielle Mehrbelastung übrig.

## 5. Fazit

Nach 2016 wird erneut diskutiert, die Ergebnisse der auf die frühe Arzneimittelnutzenbewertung folgenden Preisverhandlungen und Preisfestsetzungen nicht mehr in einschlägigen Verzeichnissen öffentlich zu listen. Es wird argumentiert, dass eine zukünftige Vertraulichkeit der Arzneimittelpreise unter Erstattungsbetrag einerseits den Kostenträgern dabei helfen kann, höhere Rabatte zu verhandeln, und andererseits den Unternehmen höhere Planbarkeit insbesondere bei der länderübergreifenden Preisdiskriminierung verschafft, indem negative Effekte aus einem quasi öffentlich einseharen Verhandlungsergebnis in Deutschland vermieden werden können. Nach regionalen Kaufkräften diskriminierte Preise führen unter global ökonomischen und ethischen Gesichtspunkten wiederum zu einem effizienteren Zugang und der Verfügbarkeit von neuen und hochpreisigen Arzneimitteln auch in Ländern mit geringer Kaufkraft.

Allerdings gilt: Kein Nutzen ohne Kosten. Aus diesem Grund werden im vorliegenden AMNOG-Kurzreport Vor- und Nachteile eines vertraulichen Erstattungsbetrages entlang der Prozesskette von Marktzugang bis zur Abgabe an den Patienten in unterschiedlichen Settings beleuchtet. Auch relevante Beteiligte des AMNOG-Prozesses legen in Kurzstatements ihre Perspektive auf die Vor- und Nachteile vertraulicher Erstattungsbeträge dar. Neben den aus früheren Debatten bereits diskutierten Nachteilen hinsichtlich des Mehraufwandes zur Abwicklung vertraulicher Preise in der Handelskette sowie negativer Kollateraleffekte auf bestehende Regulierungen wie Wirtschaftlichkeitsprüfungen und ergänzenden selektiven Rabattvereinbarungen, werden auch Bedenken dahingehend geäußert, dass vertrauliche Preise insbesondere hochpreisiger Arzneimittel gesellschaftliche und systemische Debatten um die Sicherstellung einer fairen und bezahlbaren Arzneimittelversorgung langfristig konterkarieren könnten.

Empirisch ist der Nutzen einer Preisvertraulichkeit ebenso wie der einer Preistransparenz von Arzneimitteln bislang nicht hinreichend belegt. Je nach Perspektive sind aus der Theorie Vorteile einer Preisvertraulichkeit hinsichtlich der Nachfragemacht und der Möglichkeit zur effizienten Preisdiskriminierung nicht von der Hand zu weisen. Individuelle Vorteile für ein Gesundheitssystem scheinen angesichts einer in entwickelten Industrienationen derzeit nahezu vollständig verbreiteten Vertraulichkeit verhandelter Arzneimittelpreise ebenfalls evident. Allerdings ist in Deutschland das System aus freiem Marktzugang bei freier Preisfestsetzung durch den pharmazeutischen Unternehmer auch einzigartig.

Da es sich dem aktuellen Gesetzesentwurf nach um eine herstellerseitige Optionslösung handelt, wird aus Perspektive der AMNOG-begleitenden Versorgungsforschung spannend sein zu beobachten, in welcher Form und, wenn nachvollziehbar, in welchen Verfahren die Option des vertraulichen Erstattungsbetrages zur Anwendung kommt. Denkbar wäre auch, die Vertraulichkeit von Preisen nicht ausschließlich in das Ermessen des Herstellers zu legen, sondern zum Teil einer gemeinsamen Preisfindung von Anbietern und GKV-Spitzenverband auszugestalten. Dies würde allerdings voraussetzen, dass sich auch die Krankenkassen und die weiteren Verfahrensbeteiligten diesem (für Deutschland) neuen Instrument in den Preisverhandlungen öffnen würden.

# Literatur

- AOK Bundesverband (2016): Pharmadialog zu Ende – alles offen. Pressemitteilung vom 12.04.2016. Berlin.
- Arznei-Telegramm (2017): Erstattungsbeträge nach AMNOG. Landessozialgericht stellt Kalkulation und Wirtschaftlichkeit infrage. In: a-t 48 (04), S. 33–34.
- Barrenho, E.; Lopert, R. (2022): Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets, OECD Health Working Papers, No. 146, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>.
- Bauer, C.; May, U. (2019): Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise. Universität Duisburg-Essen, Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft. Essen (IBES Diskussionsbeitrag, 225).
- Bundestags-Drucksache (2013): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Harald Weinberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE vom 17.12.2013. Auswirkungen von Herstellerrabatten und Nutzenbewertung auf die Arzneimittelversorgung und -ausgaben (Drucksache 18/188).
- Council Of Economic Adviser (2020): Funding the Global Benefits to Biopharmaceutical Innovation. Online verfügbar unter [www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/02/Funding-the-Global-Benefits-to-Biopharmaceutical-Innovation.pdf](http://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/02/Funding-the-Global-Benefits-to-Biopharmaceutical-Innovation.pdf), zuletzt geprüft am 17.06.2020.
- GKV-Spitzenverband (2015): Verhandlungserfolg: Erstattungsbetrag für den Wirkstoff Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis-C steht. Vom 12.02.2015. Berlin. Online verfügbar unter [https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen\\_und\\_statements/pressemitteilung\\_223872.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_223872.jsp).
- Greiner, W.; Witte, J. (2017): AMNOG-Report 2017. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt: Mischpreise. 1. Auflage. Heidelberg, Neckar: medhochzwei Verlag (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung).
- Haas, A.; Tebinka-Olbrich, A. (2014): Nutzenorientierte Medikamentenpreise – Das Arzneimittelneuordnungsgesetz AMNOG. Berlin (GKV-Lesezeichen 2014, Neues bewerten – Bewährtes erneuern).
- MAP BioPharma (2019): The Dutch government removes Germany from its international reference pricing. Hg. v. MAP BioPharma. London. Online verfügbar unter <https://mapbiopharma.com/home/2019/12/the-dutch-government-removes-germany-from-its-international-reference-pricing/>, zuletzt geprüft am 02.04.2020.
- Morgan, SG.; Bathula, HS.; Moon, S. (2020): Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. In: BMJ (Clinical research ed.) 368, I4627. DOI: 10.1136/bmj.I4627.
- o. V. (2002): Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel in der Schweiz. Hg. v. INFRAS und BASYS. Zürich.
- Pirk, O. (2008): Preisbildung und Erstattung. In: O. Schöffski, FU. Fricke und W. Guminski (Hg.): Pharmabetriebslehre. 2. Auflage. Berlin: Springer, S. 154–172.
- Stargardt, T.; Schreyögg, J. (2006): Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices, Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation. In: Applied Health Economics and Health Policy 5 (4), S. 235–247.

## Literatur

- Toumi, M.; Rémuzat, C.; Vataire, AL.; Urbinati, D. (2015): External reference pricing of medicinal products: simulationbased considerations for cross-country coordination. Final Report. Hg. v. EUROPEAN COMMISSION. Brüssel.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (2011): Vertrauliche Erstattungsbeiträge nach § 130b SGB V schaffen Vorteile für alle Beteiligten. Vfa-Positionspapier vom 07.09.2011. Hg. v. vfa. Berlin.
- Wasem, J. (2011): Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V. Gutachterliche Stellungnahme für den vfa e.V. Essen.

## Autoren



**Prof. Dr. Wolfgang Greiner** ist seit April 2005 Inhaber des Lehrstuhls für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Universität Bielefeld. Vor seiner Berufung war er an der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, einer Gemeinschaftseinrichtung der Universität Hannover und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), als Forschungsleiter tätig. Er ist Autor zahlreicher Buch- und Zeitschriftenartikel und Managing Editor der Zeitschrift „European Journal of Health Economics“. 1999 wurde er in das Board der EuroQoL-Foundation in Rotterdam gewählt. Im Mai 2007 wurde Prof. Greiner vom Bundesgesundheitsministerium in den wissenschaftlichen Beirat für die Neugestaltung des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung berufen. Prof. Dr. Greiner war langjähriges Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR-Gesundheit) und Vorsitzender der Honorarkommission. Derzeit ist er Mitglied in wissenschaftlichen Beiräten der DAK-Gesundheit, der BARMER und der TK sowie in dem Aufsichtsrat des Medizinischen Zentrums für Gesundheit Bad Lipp-springe GmbH.



**Dr. Julian Witte** ist Gründer und Geschäftsführer von Vandage, einer auf gesundheitsökonomische Strategieberatung und die Analyse von Real-World-Daten spezialisierten Boutique-Beratung. Er berät zu versorgungsbezogenen und analytischen Fragestellungen und ist Impulsgeber für ein nachhaltig datengetriebenes Gesundheitswesen.



**Dr. Daniel Gensorowsky** ist Prokurist und Teamleiter Gesundheitsökonomie bei Vandage. Neben finanz- und arzneimittelpolitischen Fragestellungen liegen seine Schwerpunkte in der Nutzung von Real-World-Evidence für den Marktzugang und die Evaluation innovativer Gesundheitstechnologien.

## Transparenzhinweis

Die Erstellung des AMNOG-Report wird finanziell durch die DAK-Gesundheit unterstützt. Die Nutzung der den Analysen zugrundeliegenden Daten im AMNOG-Report der DAK-Gesundheit unterliegt datenschutzrechtlichen Vorgaben. Sämtliche datenverarbeitenden Schritte der Vandage GmbH erfolgen unter Aufsicht einer externen Datenschutzbeauftragten (datenschutz nord GmbH).

Vandage hat zum Schwerpunktthema der vorliegenden Analyse keine Interessenskonflikte.

## AMNOG-Kurzreport 2024

Was in 2016 nicht funktioniert hat soll es heute tun!

Was spricht für, was gegen vertrauliche Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel?

Verbesserte Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland zu schaffen, dies war eines der Ziele des von der Bundesregierung im Dezember 2023 vorgelegten Pharma-Strategiepapiers. Die darin beschriebenen Maßnahmen, welche sich auf die nutzenbasierte Preisbildung neuer Arzneimittel beziehen sind im Wesentlichen zwei: Eine erneute Bewertung der Feinjustierungen am AMNOG-Verfahren aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (kurz: FinStG), welche Ende 2024 dann zwei Jahre nach Verabschiedung des FinStG zeigen soll, welche Effekte mit Einführung der Leitplanken, des Abschlags auf Kombinationstherapien, der schnelleren Rückwirkung verhandelter Erstattungsbeträge und der Absenkung der Orphan-Schwelle verbunden sind. Ebenfalls vorgesehen und inzwischen auch im Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) beschrieben, soll pharmazeutischen Unternehmen zukünftig die Möglichkeit geschaffen werden, zu entscheiden, ob der nutzenadjustierte Erstattungsbetrag eines neuen Arzneimittels vertraulich sein soll.

Diese Idee ist indes nicht neu. Bereits im Pharmadialog der Jahre 2014 bis 2016 und im darauffolgenden Referenten- und Kabinettsentwurf für das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMVSG) war vorgesehen, auf die öffentliche Listung der Verhandlungsergebnisse zu verzichten. Die Begründung damals wie heute: Durch internationale Preisreferenzierungsmechanismen steht ein quasi öffentlich sichtbarer Preis eines Arzneimittels im Schaufenster für andere Länder. Dadurch geht Verhandlungsspielraum verloren. Oder anders ausgedrückt: Wären die tatsächlichen Preise neuer Arzneimittel vertraulich, könnten sie niedriger sein. Eine aus der ökonomischen Theorie nachvollziehbare Argumentation. Und doch hat es der vertrauliche Erstattungsbetrag 2016 nicht in die Praxis geschafft. Wie stehen die Chancen heute? Und was spricht für, was gegen vertrauliche Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel? Fragen, auf die der AMNOG-Kurzreport der DAK-Gesundheit Antworten durch umfassende Prozessanalysen und Statements relevanter Stakeholder aus dem AMNOG-Prozess gibt.



„Das Versprechen auf weitere Einsparungen klingt angesichts des ungebremsten Ausgabenwachstums bei neuen Arzneimitteln verlockend, allerdings nur auf den ersten Blick. Bei genauerer Betrachtung bleiben höhere Rabatte zunächst nur ein Versprechen, welches schwer zu überprüfen sein wird. Die Aufgabe von Transparenz ohne die Möglichkeit ergänzender Steuerungsmaßnahmen erscheint bei den Herausforderungen, eine nachhaltige und leistungsfähige Arzneimittelversorgung dauerhaft sicherzustellen, kontraproduktiv“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit.



„Aus ökonomischer Sicht bieten vertrauliche Erstattungsbeträge unbestreitbare Vorteile, und sind auch heute schon international üblich. Dabei könnten vertrauliche Preise ein nützliches Instrument sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch die gesetzlichen Krankenversicherungen sein, um die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel zu angemessenen Preisen sicherzustellen“, kommentiert Prof. Dr. Wolfgang Greiner.