

AMNOG Report 2024

Blinde Flecken im AMNOG-Markt - Einblicke in die Ausgabendynamik bei Arzneimitteln

19. Juli 2024 @ DAK im Dialog

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

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

Was bewegt aktuell das AMNOG? GKV-FinStG 2022, Pharmadialog 2023, Medizinforschungsgesetz 2024

**Gesetz
zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)**

Vom 7. November 2022

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Im Jahr 2023 dürfen sich die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse nicht um mehr als 3 Prozent gegenüber dem Vorjahr erhöhen. Die Begrenzung nach Satz 1 gilt nicht für sächliche Verwaltungsausgaben, die wegen der Durchführung der Sozialversicherungswahlen einschließlich der Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen und der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a Absatz 3 entstehen, sowie für Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e.“

1a. In § 31 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „§§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b“ durch die Wörter „§§ 130 und 130a Absatz 1, 1b, 3a und 3b“ ersetzt.

noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an die Überschreitung der Umsatzschwelle anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

b) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„(1d) Auf Antrag eines betroffenen pharmazeutischen Unternehmers oder mehrerer betroffener pharmazeutischer Unternehmer stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, ob eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Die Feststellung erfolgt aufgrund von vergleichenden Studien in dem Anwendungsgebiet, die von dem pharmazeutischen Unternehmer oder von den pharmazeutischen Unternehmern mit dem Antrag elektronisch an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln sind. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 7 findet entsprechende Anwendung. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Stellungnahme dazu, ob

Bundesministerium für Gesundheit Bundesministerium für Wirtschaft und Energie Bundesministerium für Bildung und Forschung



**Bericht zu den Ergebnissen
des Pharmadialogs**

Exzellente Forschung, leistungsstarker Produktionsstandort
und bestmögliche Arzneimittelversorgung

27.03.2024

**Gesetzesentwurf
der Bundesregierung**

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

A. Problem und Ziel

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Zuletzt hat der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren. Daher hat die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 mit ihrem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ umfassende Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland beschlossen. Der Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes ist ein wichtiger Teil dieses Handlungskonzepts.

Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Ein Kernstück ist die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinproduktrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Diese Verzahnung ist auch im Strategiepapier der Bundesregierung „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vorgesehen. Mit diesem Schritt wird einem wesentlichen Anliegen der forschenden Pharmaindustrie Rechnung getragen. Die Antrags-einreichung bei verschiedenen Behörden und das zeitliche Auseinanderfallen der unterschiedlichen Verfahren wurden insbesondere von Unternehmen der Pharmaindustrie als zeitintensiv und kostenaufwändig kritisiert.

Die zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel sind öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags kann die erforderliche Flexibilität der Verhandlungspartner bei den Erstattungsbetragsverhandlungen eingeschränkt sein. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabatzmarktes soll sichergestellt werden.

Vollbewertung von Orphan Drugs
Leitplanken
Pauschalabschluss auf Kombinationstherapien

Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen
Neuregelung der Leitplanken

Was bewegt aktuell das AMNOG?

Ausgaben und Kombinationsabschläge

KOMBINATIONSABSCHLAG

BMG legt Regelungsentwurf vor

veröffentlicht am 07.05.2024

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat seine Pläne für die **Umsetzung der Kombinationsabschläge** bei innovativen Arzneimitteln an die Verbände geschickt, die nun bis zum 22. Mai Zeit haben, sich zu äußern. Das geht aus dem gestern verschickten Anschreiben sowie dem **17-seitigen Regelungsentwurf** des Ministeriums hervor – beides liegt Tagesspiegel Background vor. Die Festlegung durch das BMG wurde nötig, da sich **GKV-Spitzenverband und Pharmaverbände** bis vergangenen Oktober nicht auf einen gemeinsamen Vorschlag einigen konnten. Dass es Abschläge auf Arzneimittelkombinationen geben soll, wurde mit dem im vergangenen Jahr in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz bestimmt, danach war der **Gemeinsame Bundesausschuss** (G-BA) aufgerufen, Kombinationstherapien zu benennen, bei denen der 20-Prozent-Abschlag fällig wird.

Schwerpunkthemen des AMNOG-Reportes 2024

Blinde Flecken, Daten und Analysen

Daten und Analysen



**Nutzenbewertung und
Marktverfügbarkeit neuer
Arzneimittel vor und nach
dem GKV-FinStG**



**Preis- und
Ausgabenentwicklung neuer
Arzneimittel insgesamt und
im Krankenhaus**



**Umsetzbarkeit und
Einsparungen aus dem
Abschlag auf
Kombinationstherapien**

Statements

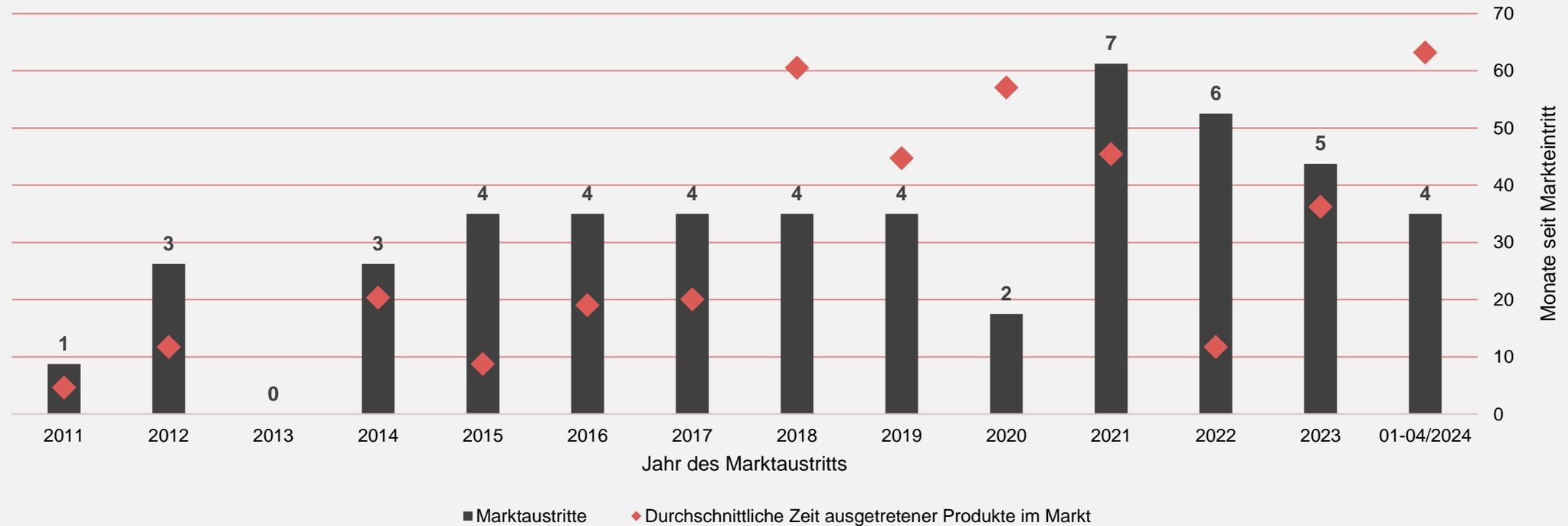


Nutzenbewertung und Marktverfügbarkeit vor und nach dem GKV-FinStG

Anzahl Marktrücknahmen (noch) stabil und idR „Alt“-Produkte

Seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz sind 9 Arzneimittel vom Markt genommen worden. Die in 2023/24 vom Markt genommenen Arzneimittel waren im Schnitt drei bis fünf Jahre im Markt.

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von G-BA-Verfahrensdaten und WIdO-Stammdaten. Zeitraum: 01.01.2011 bis 30.04.2024.



Nutzenbewertung und Marktverfügbarkeit vor und nach dem GKV-FinStG

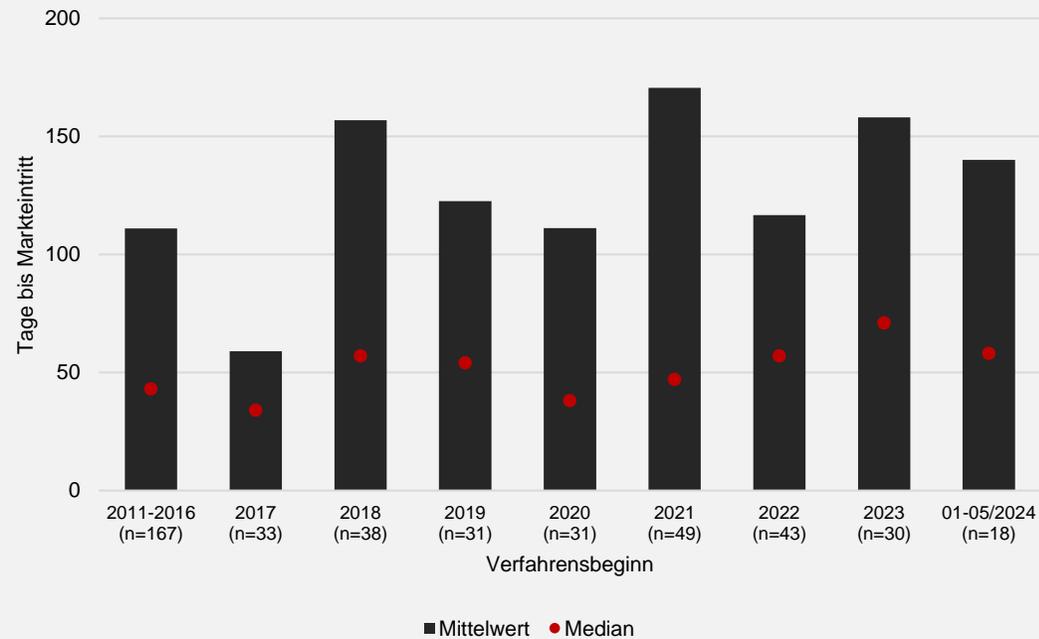
Schnelle Verfügbarkeit

Neue Arzneimittel sind nach wie vor schnell in Deutschland verfügbar

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von G-BA-Verfahrensdaten und WIdO-Stammdaten. Zeitraum: 01.01.2011 bis 30.04.2024.

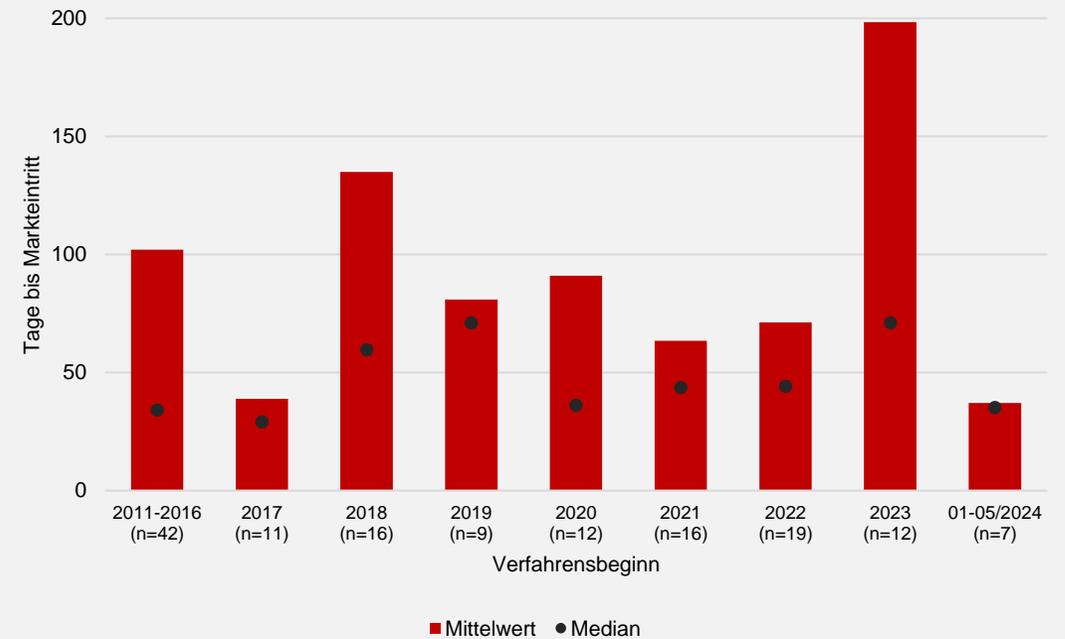
(A) AMNOG-Gesamtmarkt

Ø 124 Tage



(B) Orphan Drugs

Ø 95 Tage

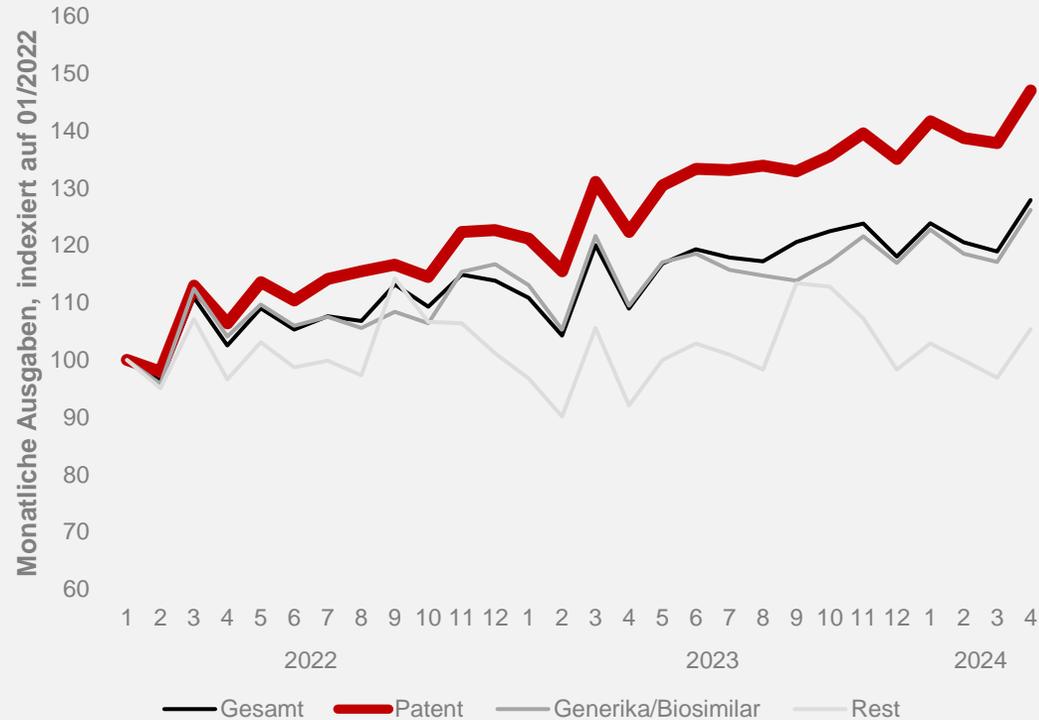


Preis- und Ausgabenentwicklung neuer Arzneimittel insgesamt

Entwicklung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel in der GKV

Die Ausgaben für (patentgeschützte) Arzneimittel steigen kontinuierlich und zuletzt überproportional stark

Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von IQVIA Midas®, nur Offizin-Apothekenumsätze berücksichtigt. Daten indexiert auf 01/2022. (AVP: Apothekenverkaufspreis)

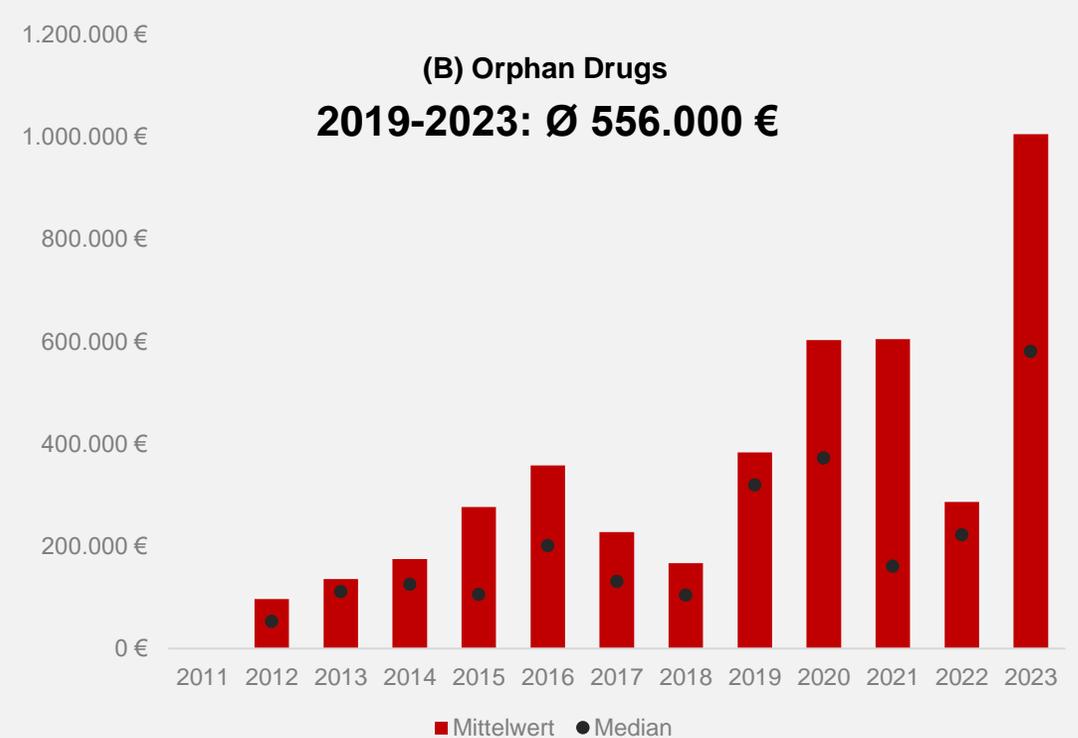
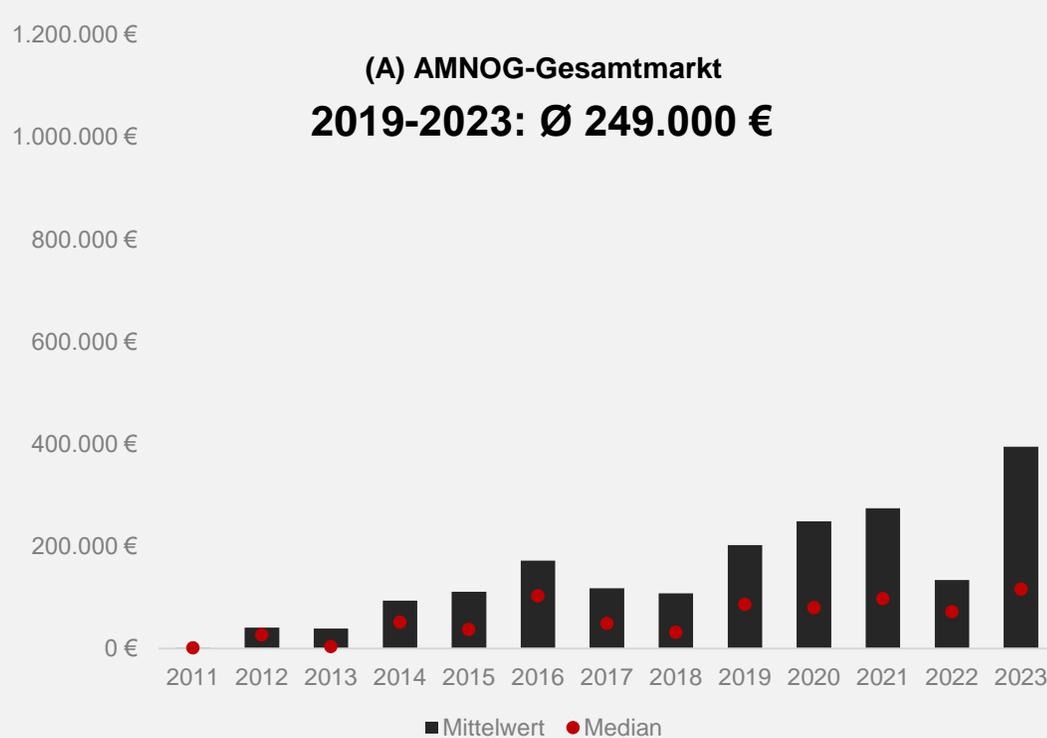


Preis- und Ausgabenentwicklung neuer Arzneimittel insgesamt

Entwicklung der Jahrestherapiekosten bei Markteintritt

Entwicklung der durchschnittlichen Jahrestherapiekosten bei Erstbewertung (A) für alle neuen Arzneimittel und (B) für Orphan Drugs ist weiterhin dynamisch

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von G-BA-Verfahrensdaten. Zeitraum: Beschlussdatum 01.01.2011 bis 31.12.2023.

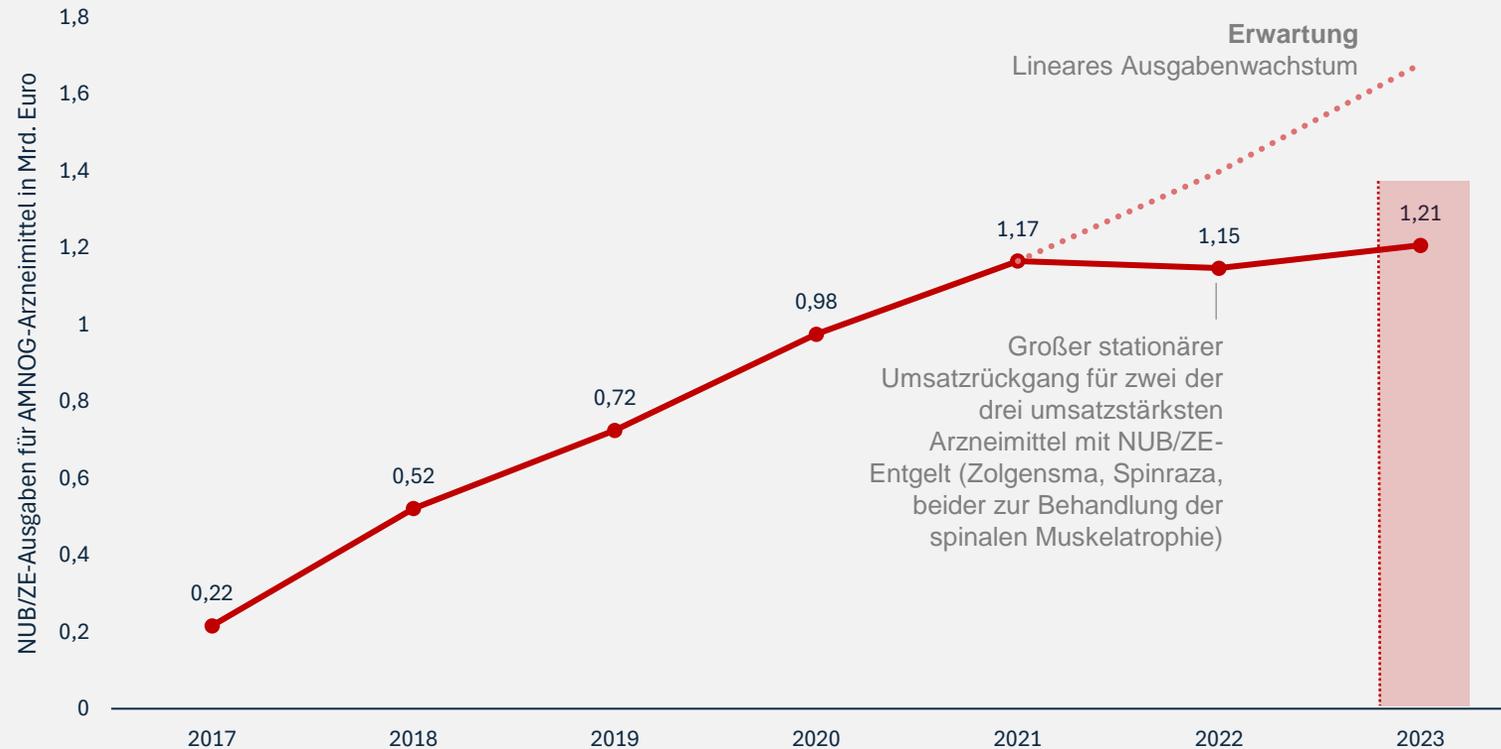


Preis- und Ausgabenentwicklung neuer Arzneimittel im Krankenhaus

Entwicklung der Krankenhauskosten für AMNOG-Arzneimittel

Zunahme der Ausgaben für nutzenbewertete Arzneimittel auf Basis von NUB- und ZE-Entgelten

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit, 2017-2023.



Umsetzbarkeit und Einsparungen aus dem Abschlag auf Kombi-Therapien Wie in Abrechnungsdaten identifizieren?



Anlage XIIa

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

Z.	126
Zanubrutinib	126

- ❓ Identifikation der vom G-BA festgelegten Kombinationstherapien in GKV-Abrechnungsdaten ist nur auf den ersten Blick trivial.
Es braucht eine exakte Festlegung des Algorithmus, wann die Abgabe von zwei Wirkstoffen an einen Patienten tatsächlich eine Kombination im therapeutischen Sinne ist.

Das BMG hat hierzu im Mai 2024 einen Vorschlag vorgelegt, nachdem sich die Rahmenvertragspartner zuvor nicht auf ein Modell einigen konnten.

Umsetzbarkeit und Einsparungen aus dem Abschlag auf Kombi-Therapien

Umsetzungsvorschlag des BMG

Optionen zur Identifikation von Kombinationstherapien

	Abgabe beider Wirkstoffe im zeitlichen Abstand von...	Definitionssicherheit
Ambulant- ärztlich	Selbes Rezept / selber Tag	Hoch
	1x innerhalb von bis zu 180 Tagen	Mittel bis gering (abhängig vom zeitlichen Abstand)
	2x innerhalb von 90 Tagen	Mittel
zzgl. Stationären Abgaben (NUB/ZE)	Selber Krankenhausaufenthalt	Hoch
	1x innerhalb von bis zu 180 Tagen in 2 Krankenhausaufenthalten	Mittel bis gering (abhängig vom zeitlichen Abstand)
	1x innerhalb von bis zu 180 Tagen bei Krankenhausaufenthalt und ambulant	Mittel bis gering (abhängig vom zeitlichen Abstand)

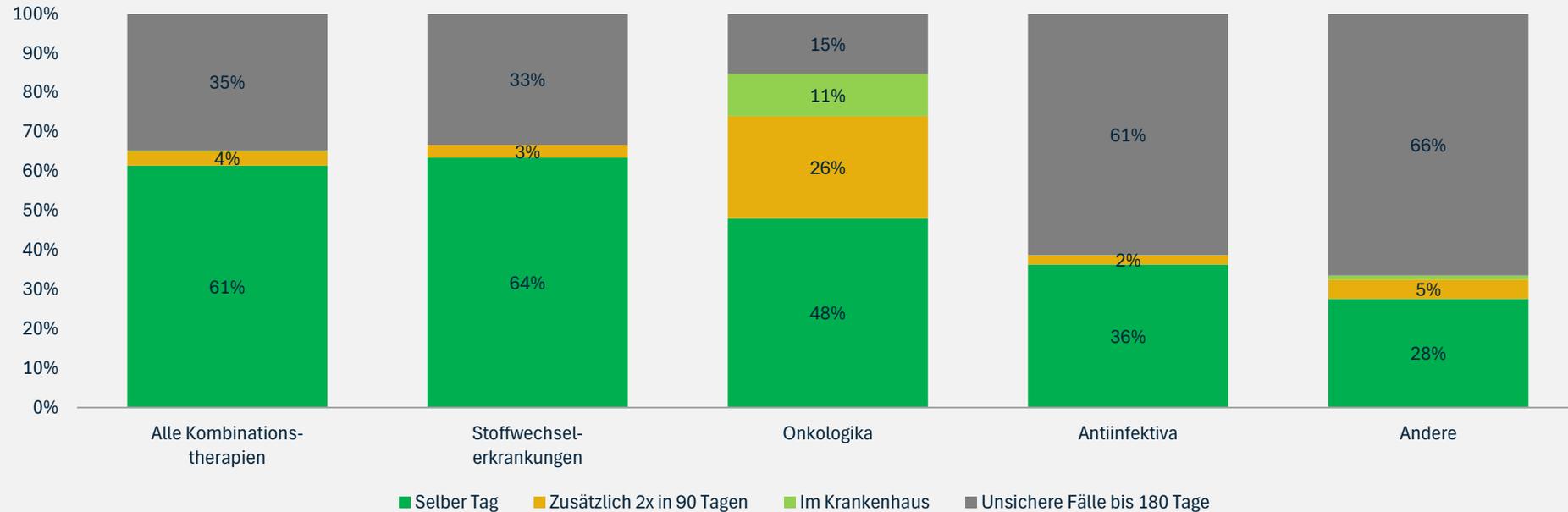


Umsetzbarkeit und Einsparungen aus dem Abschlag auf Kombi-Therapien

Reichweite des Umsetzungsvorschlages des BMG

BMG-Algorithmus erfasst 1/3 der Patienten mit einer vom G-BA definierten potenziellen Kombinationstherapie nicht

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit, 2017-2023. Festlegung der Kombinationstherapien: Anlage XIIa zum Abschnitt O der Arzneimittel-Richtlinie, Anwendungsgebiete gem. G-BA-Beschluss (n=57 Wirkstoffe in insgesamt 287 Kombinationen)



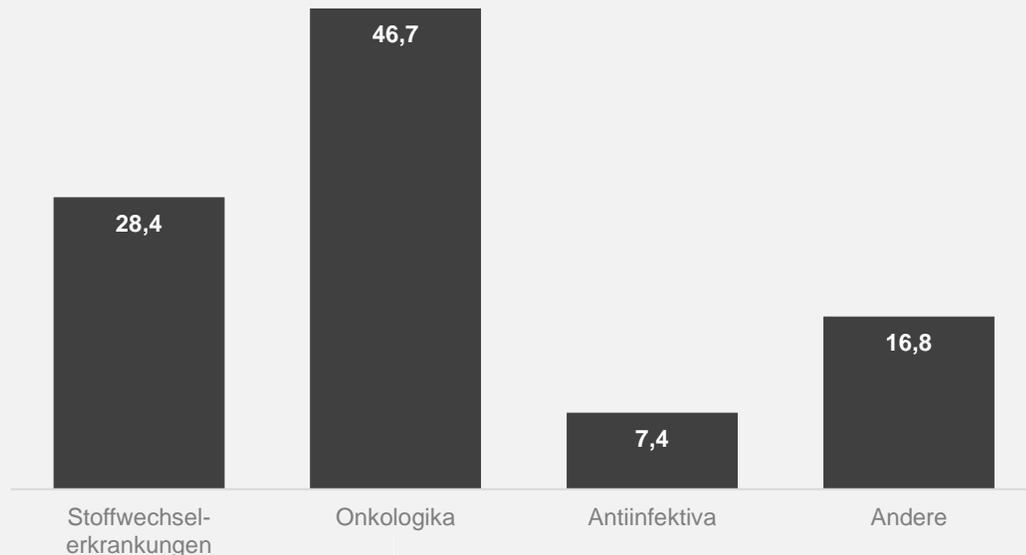
Umsetzbarkeit und Einsparungen aus dem Abschlag auf Kombi-Therapien

Einsparpotenzial aus dem Kombinationsabschlag

Einsparungen in Höhe von knapp 100 Millionen Euro jährlich möglich

Quelle: Eigene Auswertung und Darstellung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit, 2017-2023. Festlegung der Kombinationstherapien: Anlage XIIa zum Abschnitt O der Arzneimittel-Richtlinie, Anwendungsgebiete gem. G-BA-Beschluss (n=57 Wirkstoffe in insgesamt 287 Kombinationen)

(A) Jährliche Einsparungen (historisch) aus dem 20 %-igen Kombinationsabschlag in Millionen Euro



Die fehlende Berücksichtigung stationärer Umsätze führt zu entgangenen Einsparungen in Höhe von jährlich ca. **7 Millionen Euro**.

(B) Anteil der vom BMG-Algorithmus nicht erfasste Personen mit Kombinationstherapien im stationären Sektor

Fallidentifikation	Alle Kombinationstherapien	Onkologika	Stoffwechselerkrankungen	Antiinfektiva	Andere
Stationär					
Gleicher Fall	+0,1 %	+5,7 %	Keine Fälle	Keine Fälle	+0,8 %
Zwei Fälle	<0,1 %	+0,1 %	Keine Fälle	Keine Fälle	<0,1 %
Ambulant-ärztlich und stationär					
Gleicher Tag	<0,1 %	+0,2 %	Keine Fälle	Keine Fälle	Keine Fälle
+1 bis +180 Tage	<0,1 %	+4,4 %	Keine Fälle	<0,1 %	+0,2 %

- Die **Ausgabendynamik** für innovative Arzneimittel hält unvermindert an.
- Das gilt auch für die **Arzneimittelausgaben im Krankenhaus**.
- Die gesetzlichen Maßnahmen (GKV-FinStG) haben bislang weder **Time-To-Market** noch die Anzahl der **Marktrücknahmen** erkennbar beeinflusst.
- Die Einsparungen durch die AMNOG-Reformen bleiben auch bei den **Kombinationstherapien** weit hinter den Erwartungen zurück.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zum Download des AMNOG-Reportes 2024 folgen Sie diesem QR-Code:



Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Postfach 10 01 31

D – 33501 Bielefeld