

Kosten für neue Arzneimittel steigen immer weiter an – trotz Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung

Neuer AMNOG-Report der DAK-Gesundheit untersucht blinde Flecken im Arzneimittelmarkt

Hamburg, 19. Juli 2024. Die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel steigen trotz der Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) weiter ungebremst an – GKV-weit in den Monaten Februar bis April 2024 gegenüber dem gleichen Zeitraum 2023 um 18 Prozent auf durchschnittlich 2,54 Milliarden Euro pro Monat. Dabei machen sie 50 Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel aus. Das zeigt der neueste AMNOG-Report der DAK-Gesundheit mit dem Titel „Blinde Flecken im AMNOG-Markt – Einblicke in die Ausgabendynamik bei Arzneimitteln“. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von Vandage und der Universität Bielefeld analysieren Schwachstellen bei den Maßnahmen des GKV-FinStG und zeigen zudem „blinde Flecken“ im AMNOG-System auf. So wurden in Krankenhäusern im vergangenen Jahr 1,2 Milliarden Euro für patentgeschützte Arzneimittel ausgegeben – eine Steigerung um 132 Prozent binnen fünf Jahren in einem bisher wenig untersuchten Ausgabenbereich. DAK-Vorstand Andreas Storm fordert aufgrund der ungebremsten Ausgabendynamik eine „einnahmenorientierte Ausgabenpolitik“. Gastbeiträge von namhaften Expertinnen und Experten wie Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), beleuchten weitere blinde Flecken im AMNOG-Markt.

Im Zeitraum Februar bis April 2022 – und damit vor der Verabschiedung des GKV-FinStG – lagen die monatlichen GKV-Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel (auf Ebene des Apothekenverkaufspreises) bei 1,86 Milliarden Euro. Im gleichen Zeitraum 2023 beliefen sie sich auf 2,16 Milliarden Euro, 2024 stiegen sie um weitere 18 Prozent auf 2,54 Milliarden Euro. „Die ungebremste Ausgabendynamik auf dem Arzneimittelmarkt ist eine enorme Herausforderung für die Finanzstabilität der GKV. Durch die inkonsequenten politischen Maßnahmen gibt es jetzt einen enormen Handlungsdruck“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit. „Wir brauchen deshalb dringend eine einnahmenorientierte Ausgabenpolitik. Die Leistungsausgaben dürfen nicht schneller steigen als die Einnahmen, denn das können die Versicherten und die Wirtschaft auf Dauer nicht verkraften. Dies muss auch Konsequenzen für den Arzneimittelbereich haben. In Zeiten von Rekordausgaben und gleichzeitiger Rekordsteigerung der Umsätze ist

es völlig unangemessen, weitere Maßnahmen auf Kosten der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu beschließen.“

Jahrestherapiekosten steigen weiter

Auch bei den Jahrestherapiekosten war 2023 ein Rekordjahr. Mittlerweile liegen die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten für neue Arzneimittel bei fast 400.000 Euro pro Patienten. Gleichzeitig endeten 20 von insgesamt 38 Erstbewertungsverfahren seit der Einführung des FinStG mit einem nicht belegten Zusatznutzen. Das sind so viele wie noch nie. Mit 8 Prozent lag der Anteil der Marktneueinführungen mit erheblichem oder beträchtlichem Zusatznutzen auf einem Allzeittief. Laut AMNOG-Report zeichnet sich ab, dass sich die Ausgabendynamik 2024 weiter verschärfen wird. Die im Oktober 2022 verabschiedeten Maßnahmen zur Dämpfung des Ausgabenanstiegs haben also bisher noch keine ausreichende Wirkung entfaltet. Zudem ist mit dem erhöhten Herstellerabschlag die Maßnahme mit dem größten Einsparvolumen schon wieder ausgelaufen.

Einsparziele in weiter Ferne

Der aktuelle AMNOG-Report wirft einen kritischen Blick auf die jüngsten Reformvorhaben im AMNOG-Markt und deren Wirksamkeit. Mit der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegten Regelung zur Abwicklung des pauschalen Abschlags auf Kombinationstherapien wären lediglich 65 Prozent aller Personen mit einer Kombinationstherapie identifiziert worden. Das hätte zu Einsparungen von 99 Millionen Euro jährlich geführt. Das Fazit der Forscherinnen und Forscher im AMNOG-Report: Der Vorschlag des BMG könnte zu einer pragmatischen Identifikation der Kombinationstherapien führen und wäre grundsätzlich geeignet, zu höheren Einsparungen beizutragen. Dennoch würden auch diese nicht ausreichen, um die im GKV-FinStG formulierten Einsparziele von jährlich 185 Millionen Euro zu erreichen.

Hohe Arzneimittelausgaben im Krankenhausbereich

Einen bisher oft unterschätzten und auch unbeachteten blinden Fleck bildet der AMNOG-Report mit der Ausgabenentwicklung bei patentgeschützten Arzneimitteln im Krankenhausbereich ab. Dieser Bereich wird in Zukunft weiter an Bedeutung zunehmen, da der Anteil der hochpreisigen patentgeschützten Arzneimittel im stationären Bereich immer weiter steigt, beispielsweise durch neue Onkologika oder Gentherapien. Laut Report wurden im Jahr 2023 im Krankenhausbereich insgesamt 1,2 Milliarden Euro für Arzneimittel aufgewendet – ein neuer Höchstwert, der trotz der Maßnahmen des GKV-FinStG, wie dem erhöhten Herstellerabschlag oder

der AMNOG-Leitplanken, weiter gestiegen ist. „Wir brauchen Transparenz über die tatsächlichen Kosten im Arzneimittelbereich, deren blinde Flecken wie dem Krankenhausbereich und eine offene Diskussion, wie die GKV diese stemmen soll. Und wir brauchen konkret Maßnahmen zur langfristigen Stabilisierung der Ausgaben“, sagt Andreas Storm.

Expertinnen und Experten beleuchten blinde Flecken

Die DAK-Gesundheit erforscht und begleitet mit dem AMNOG-Report regelmäßig die Entwicklungen im Markt für neue patentgeschützte Arzneimittel. Nachdem das GKV-FinStG mit dem Zweck verabschiedet wurde, die für die GKV bedrohliche Kostendynamik bei patentgeschützten Arzneimitteln einzudämmen, richtet der AMNOG-Report den Fokus vermehrt auf die (Aus-)Wirkungen des Gesetzes. Der AMNOG-Report 2023 sowie ein AMNOG-Kurzreport dieses Jahr zeigen, dass die Anpassungen des GKV-FinStG nicht ausreichen, um die exorbitante Ausgabendynamik im AMNOG-Markt zu stoppen.

Mit Beiträgen von Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss), Dr. Antje Haas, Dr. Michael Ermisch und Dr. Barbara Wanjiku (GKV-Spitzenverband), Prof. Dr. Jörg Ruof (r-connect GmbH) sowie Dorothee Brakmann (Pharma Deutschland) nutzen namhafte Arzneimittelexpertinnen und -experten den AMNOG-Report 2024, um die blinden Flecken im Markt aus ihrer Sicht zu beleuchten und zu beurteilen.

Weitere Informationen über den AMNOG-Report der DAK-Gesundheit gibt es auf www.dak.de/forschung.