

# AMNOG-REPORT

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz  
und seine Auswirkungen



**Leseprobe**

Band  
**43**

Beiträge zur Gesundheitsökonomie  
und Versorgungsforschung

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 43)  
Andreas Storm (Herausgeber)

## **AMNOG-Report 2023**

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 43)

## **AMNOG-Report 2023**

### **Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen**

#### **Herausgeber:**

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

#### **Autoren:**

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

#### **Mit Beiträgen von**

Prof. Josef Hecken  
Prof. Dr. med Jörg Ruof  
Andreas Storm, Marcel Fritz, Dr. Felix Schönfeldt

#### **Unter Mitarbeit von**

Dr. Felix Schönfeldt

Bielefeld & Hamburg  
März 2023

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



© 2023 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg  
[www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de)



ISBN 978-3-86216-984-9

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

Titelbild: © istockphoto/Getty Images Plus/Oleg Elkov  
Titelbildgestaltung: Natalia Degenhardt  
Satz: Strassner ComputerSatz, Heidelberg  
Druck: mediaprint solutions GmbH, Paderborn  
Printed in Germany

# Vorwort

## Wo geht die Reise hin?

Diese Frage haben sich alle gesundheits- und arzneimittelpolitisch Beteiligten oder Interessierten im vergangenen Sommer und Herbst gestellt, als vor dem Hintergrund kurz- und mittelfristiger fiskalischer Herausforderungen der GKV auch Regelungen der frühen Arzneimittelnutzenbewertung und Preisbildung geändert werden sollten. Drei Monate nach seiner Verabschiedung im Oktober 2022 wirft das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eine Reihe von Fragen auf. Da das Bundesministerium für Gesundheit voraussichtlich im Juni dieses Jahres bereits Vorschläge für ein Folgegesetz vorlegen wird, erscheint es sinnvoll, einen kritischen Blick auf die AMNOG-relevanten Bestandteile des Gesetzes zur Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel zu werfen. Ziel des vorliegenden Reportes ist es, eine erste evidenzbasierte Einschätzung zu den Neuregelungen des GKV-FinStG zu geben. Der Report bedient sich dabei entweder historischer Marktdaten oder Modellierungen und soll damit eine erste, evidenzbasierte Orientierung zur Tragweite der AMNOG-Reformen geben.

Die Ergebnisse zeigen, was im Herbst letzten Jahres vielfach schon vermutet wurde: Die geplanten AMNOG-Maßnahmen, insbesondere die Rückwirkung des Erstattungsbetrages und die Absenkung der Orphan Drug-Schwelle, erzeugen zwar geringfügige zusätzliche Einsparungen, lösen aber keine strukturellen Probleme. Einzig aus einer konsequenten Umsetzung der neuen Leitplanken zur Preisbildung und einer damit wieder eingeführten stärkeren Orientierung der Preise am tatsächlichen Mehrwert für Patientinnen und Patienten könnten Einsparungen in der Arzneimittelversorgung erzielt werden. Gleichzeitig machen diese Leitplanken das etablierte System der nutzenbasierten Preisbildung bedeutend komplexer. Es bleibt abzuwarten – und wissenschaftlich zu evaluieren – wie gut diese Leitplanken in der Praxis funktionieren werden. Zu befürchten ist, dass noch kontroversere Debatten um die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapien folgen könnten.

Der Abschlagn auf Kombinationstherapien – an sich eine naheliegende Lösung den dynamischen Mengen- und Preisentwicklungen in Kombination eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel entgegenzuwirken – kann so nur eine für alle Beteiligten sehr komplexe Zwischenlösung sein. Denn die Antwort auf die Frage, wie eine vom G-BA definierte Arzneimittelkombination zum Zwecke der Abrechnung zukünftig identifiziert werden kann, ist methodisch anspruchsvoll. Da eine entsprechende „Kombinations-Information“ auf einer Rezeptverordnung fehlt, müssen nun aufwändig zeitliche Abstände zwischen Verordnungen definiert und überprüft werden. Man darf zumindest skeptisch auf die entsprechende Anlage zur Rahmenvereinbarung warten und sich fragen, ob nicht die Schiedsstelle hier wird vermitteln müssen. Der AMNOG-Report präsentiert zur Versachlichung der Debatte erstmals

**Evidenzbasierte  
Abschätzung  
der Effekte des  
GKV-FinStG**

empirische Daten zur Identifikation der Anwendung von Kombinationstherapien in der Onkologie und diskutiert pragmatische Lösungsvorschläge zur Umsetzung des Abschlages.

### **GKV-FinStG nur ein Zwischen- schritt?**

Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse ist es nicht unwahrscheinlich, dass das GKV-FinStG nur ein Zwischenschritt zu einer weiteren AMNOG-Reform ist. Die Umsetzung des Kombinationsabschlages könnte – bei fehlendem pragmatischen Lösungswillen der Vertragspartner – weitere Eingriffe des Gesetzgebers erfordern. Dies gilt auch dann, wenn sich abzeichnet, dass die Komplexität der AMNOG-Leitplanken zur Preisbildung nicht die gewünschten, sondern Kollateraleffekte mit sich bringen. Dies wird eine geplante Evaluation zeigen. Es gibt aber auch noch offene Themen, zum Beispiel die Herausforderungen in der Bepreisung vieler neuartiger Gentherapien, die als sogenannte Einmaltherapien bislang ungelöste Herausforderungen in der fairen Preisbildung mit sich bringen.

Etabliert haben sich in den vergangenen Jahren im AMNOG-Report zwei Inhalte: Eine fortlaufende kritische „externe“ Bewertung der frühen Nutzenbewertung in Form von Gast-Statements und die Diskussion von AMNOG-Mythen. Beide Formate finden sich auch in diesem AMNOG-Report wieder. Als Mythos wird in dieser Ausgabe der Aussage auf den Grund gegangen, dass die Ausgaben für Arzneimittel nicht kontinuierlich steigen, sondern in Relation zu den GKV-Gesamtausgaben konstant bleiben. Ein Trugschluss, wenn hierfür nicht nur ambulante Arzneimittelumsätze berücksichtigt werden, sondern auch im Krankenhaus anfallende Arzneimittelkosten hinzugerechnet werden. Diese Ausgaben fallen insbesondere für besonders hochpreisige neue Therapien an und sind in den vergangenen fünf Jahren jährlich im Durchschnitt um 60 Prozent gestiegen. Im Jahr 2021 lagen sie erstmals GKV-weit bei über einer Milliarde Euro, was gut fünf Prozent der GKV-Gesamtausgaben für patentgeschützte Arzneimittel entspricht. Angesichts einer deutlichen Zunahme dieser Krankenhaus-Arzneimittelkosten ist es wichtig, zukünftig mehr Transparenz über diese Marktentwicklungen zu schaffen und in versorgungspolitische Debatten einzubeziehen.

Darüber hinaus freuen wir uns, mit Prof. Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschuss, und Prof. Dr. Ruof, Geschäftsführer von r-connect, zwei anerkannte Experten mit ihren Bewertungen zum Finanzstabilisierungsgesetz als Gastautoren gewonnen zu haben.

Wir hoffen, wie in den Vorjahren, auf breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf weitere spannende Diskussionen.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, März 2023

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	V
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	IX
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	XI
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	XIII
<b>Executive Summary</b> .....	XVII
<b>1. GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG): Hintergründe, Reformideen und Umsetzungen</b> .....	1
1.1 Hintergrund des GKV-FinStG .....	1
1.2 Stellungnahmen zum GKV-FinStG .....	6
1.3 Regulierungsinhalte des GKV-FinStG mit AMNOG- Bezug im Überblick .....	9
<b>2. Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?</b> .....	19
2.1 Zusammenfassung .....	19
2.2 Effekte aus der Rückwirkung des Erstattungsbetrages .....	20
2.3 Effekte aus der Absenkung der Orphan-Umsatzschwelle .....	24
2.4 Effekte aus der Einführung eines pauschalen Kombinations- abschlages. ....	29
2.5 Effekte aus der Einführung neuer Erstattungsbetragsleitplanken . . .	46
<b>3. AMNOG-Mythos: Sind steigende Arzneimittelausgaben     wirklich nicht so bedeutsam?</b> .....	59
<b>4. Einordnungen des GKV-FinStG</b> .....	73
4.1 Einordnung aus Sicht des G-BA .....	73
4.2 Einordnung aus Sicht der Industrie .....	76
4.3 Einordnung aus Sicht der DAK-Gesundheit .....	80
4.4 Einordnung aus gesundheitsökonomischer Perspektive .....	84
<b>5. Marktentwicklung nutzenbewerteter Arzneimittel</b> .....	89
<b>Literatur</b> .....	93
<b>Anhang</b> .....	99
A1. Hinweise zur Datengrundlage .....	99
A2. Datengrundlage der analysierten Nutzenbewertungsverfahren und Preisbildungsergebnisse .....	100



# 1. GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG): Hintergründe, Reformideen und Umsetzungen

## 1.1 Hintergrund des GKV-FinStG

Das AMNOG und die damit eingeführte frühe Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel ist ein inzwischen fest verankertes und weitestgehend funktionsfähiges lernendes System. Seit seiner Einführung im Jahr 2011 hat das Verfahren bereits zahlreiche gesetzliche und untergesetzliche Änderungen erfahren (vgl. Tabelle 1).

**Tabelle 1: Änderungsgesetze des AMNOG und deren Ansatz zur Regulierung der Nutzenbewertung und/oder Preisbildung**

Gesetz	Datum	§ 35a SGB V Frühe Nutzenbe- wertung	§ 130b SGB V Erstattungsbetrags- verhandlungen
GKV-FinStG	07.11.2022	X	X
GZK	31.08.2021	X	–
GVWG	11.07.2021	–	X
MAK-VO	21.04.2021	X	–
GKV-FKG	22.03.2020	X	X
DVG	09.12.2019	X	–
GSAV	09.09.2019	X	X
TSVG	06.05.2019	X	X
AMVSG	04.05.2017	X	X
EGKuaÄndG	21.12.2015	–	X
GKV-VSG	16.07.2015	–	X
14. SGB V-Änd-G	27.03.2014	X	X
3. AMGuaÄndG	07.08.2013	X	X



Gesetz	Datum	§ 35a SGB V Frühe Nutzenbe- wertung	§ 130b SGB V Erstattungsbetrags- verhandlungen
2. AMGuaÄndG	19.10.2012	X	X
GKV-VStG	22.12.2011	–	X

GKV-FinStG: GKV-Finanzstabilisierungsgesetz; GZK: Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten; GVWG: Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz; MAK-VO: Monoklonale-Antikörper-Verordnung; GKV-FKG: Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz; DVG: Digitale-Versorgung-Gesetz; GSAV: Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung; TSVG: Terminservice- und Versorgungsgesetz; AMVSG: GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz; EGKuaÄndG: Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze; GKV-VSG: GKV-Versorgungsstärkungsgesetz; 14. SGB V-Änd-G: 14. SGB V-Änderungsgesetz; 3. AM-GuaÄndG: Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; 2. AM-GuaÄndG: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; GKV-VStG: GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Quelle: Eigene Darstellung

Der AMNOG-Report hat diese Weiterentwicklungen stets mit objektiven Analysen und differenzierten Diskussionsbeiträgen begleitet und zum Teil auch selbst geprägt. Als die aktuelle Regierungskoalition aus SPD, Grünen und FDP im Dezember 2021 ihren Koalitionsvertrag für die Legislaturperiode von 2021 bis 2024 vorgelegt hat, wurde erneut eine „Weiterentwicklung“ des AMNOGs angekündigt, insbesondere, um die Möglichkeiten der Krankenkassen bei der Begrenzung der Arzneimittelpreise zu stärken. Konkret benannt wurden die Rückwirkung des Erstattungsbetrags zum siebten Monat nach Markteintritt sowie eine Fortführung des bestehenden Preismoratoriums. Dass schon binnen Jahresfrist grundlegende Änderungen an der Arithmetik des AMNOG verabschiedet werden würden, war zu diesem Zeitpunkt noch nicht absehbar.

### **GKV-FinStG soll 17 Mrd. Euro Defizit in der GKV schließen**

Bedingt durch die Belastungen während der COVID-19-Pandemie sowie langfristigen strukturellen Herausforderungen wie dem demografischen Wandel und dem medizinisch-technischen Fortschritt, sieht sich die solidarisch finanzierte GKV mit einer anwachsenden Finanzierungslücke konfrontiert. Allein für das Jahr 2023 wurde ein Defizit von 17 Mrd. Euro prognostiziert. [1] Angesichts dieser Entwicklungen hat das Bundesministerium für Gesundheit im Juni 2022 einen Entwurf für ein umfassendes Kostendämpfungsgesetz in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgelegt. Das ausgewiesene Ziel dieses Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, GKV-FinStG) war es, das akute Finanzierungsdefizit zu decken und zu einer stabilen und verlässlichen Finanzierung der GKV beizutragen. Um dies zu erreichen, sieht das Gesetz umfassende Finanzierungs- und Einsparmaßnahmen in verschiedenen Regelungsbereichen vor. Jenseits des Arzneimittelmarktes



## 2. Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?

### 2.1 Zusammenfassung

Kern des GKV-FinStG sind im Wesentlichen kurzfristige Maßnahmen zur Stabilisierung der Finanzlage der GKV. Wenngleich auch der Gesetzgeber eine Ex-post-Evaluation vorsieht, kann auf Basis historischer Daten bereits heute eine erste Abschätzung der Reichweite der mit dem GKV-FinStG geschaffenen Neuregelungen vorgenommen werden. Wir analysieren deshalb in den folgenden Abschnitten die potenziellen Effekte der vier zentralen mit dem GKV-FinStG eingeführten AMNOG-Reformen:

- Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den siebten Monat nach Markteintritt
- Absenkung der Orphan-Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro
- Einführung eines pauschalen Kombinationsabschlages von 20 % auf bislang nicht gesondert preisregulierte Arzneimittelkombinationen
- Einführung neuer Leitplanken für Erstattungsbeträge

Im Ergebnis zeigt sich auf Basis der vorliegenden Berechnungen, dass eine zeitnahe Realisierung der gesteckten Einsparziele unrealistisch für zwei der vier Reformen erscheint (Tabelle 10). Für die Erstattungsbetragsleitplanken ist dagegen davon auszugehen, dass das Einsparziel übertroffen wird, wenngleich eine präzise Abschätzung der potenziellen Einsparungen über alle AMNOG-Wirkstoffe derzeit nicht möglich ist. Für den pauschalen Kombinationsabschlag ist das Einsparpotenzial nicht seriös bezifferbar, was unter anderem auf praktische Umsetzungsfragen im Hinblick auf die Identifikation und das Versorgungsmonitoring von Kombinationstherapien zurückzuführen ist. Nicht abschließend bewertet, aber nicht ausgeschlossen werden können adverse Kollateraleffekte der eingeführten Maßnahmen, zum Beispiel durch verzögerte oder ausbleibende Markteintritte von Orphan Drugs infolge der abgesenkten Schwelle zur Vollbewertung.

**Abschätzung der Reichweite der Regelungen des GKV-FinStG**

**Tabelle 10: Zusammenfassende Bewertung der AMNOG-bezogenen Neuregulierungen des GKV-FinStG**

	Um- setzung offen?	Kollate- raleffek- te?	Reichweite <sup>1</sup>		Erwartete Einsparungen p. A. <sup>2</sup>	
			GKV- FinStG	AMNOG- Report	GKV- FinStG	AMNOG- Report
Rückwirkung Erstattungs- betrag	Nein	Unwahr- scheinlich	100 %	100 %	150 Mio. € <sup>3</sup>	Ca. 80 Mio. € <sup>3</sup>
Orphan-Um- satzschwelle	Nein	Möglich	N=20	N=5 (zusätzlich)	100 Mio. €	Bis zu 50 Mio. €
Pauschaler Kombinati- onsabschlag	Ja	Möglich	NA	Nicht seriös berechenbar	185 Mio. €	Nicht seriös be- rechenbar
Leitplanken für Erstat- tungsbeträge	Eher ja	Möglich	NA	86 %	250– 300 Mio. €	Vermutlich höher

NA – Keine Angabe; p. A. – pro Jahr

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

<sup>1</sup> Reichweite: Anteil aller nutzenbewerteter Wirkstoffe, die von dieser Regelung je Jahr erfasst wird.

<sup>2</sup> Einspareffekte: Schätzung/Berechnung der jährlich erwartbaren Einsparvolumina. Eigene Berechnungen im AMNOG-Report basieren auf historischen Beobachtungen und nicht auf einer Extrapolation.

<sup>3</sup> Bezieht sich auf die ambulant-ärztliche Versorgung.

Quelle: Eigene Darstellung

## 2.2 Effekte aus der Rückwirkung des Erstattungsbetrages

### Hintergrund

Mit dem GKV-FinStG hat der Gesetzgeber entschieden, dass der verhandelte Erstattungsbetrag zukünftig ab dem siebten und nicht mehr erst ab dem 13. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff bzw. Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gelten wird. Der Gesetzgeber erwartet hieraus jährliche Einsparungen in Höhe von 150 Mio. Euro innerhalb der ambulant-ärztlichen Versorgung. Wir unterziehen diese Erwartung einem Faktencheck.



### 3. AMNOG-Mythos: Sind steigende Arzneimittelausgaben wirklich nicht so bedeutsam?

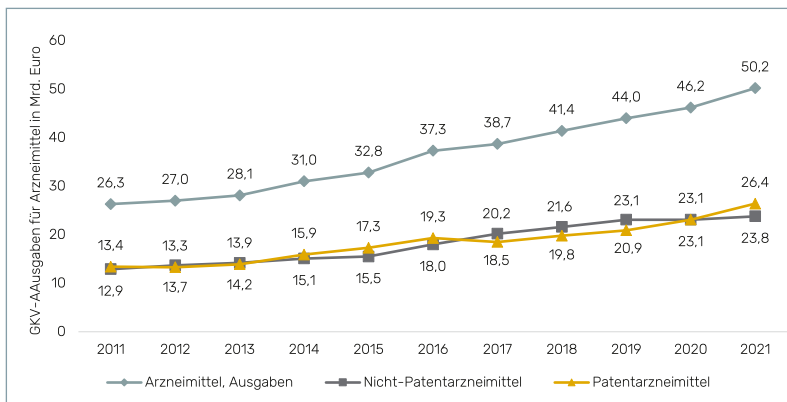
Dieser Aufsatz entstand in Zusammenarbeit mit Dr. Detlev Parow, bis 2021 Bereichsleiter Hilfsmittel, Arzneimittel und Selektivverträge der DAK-Gesundheit.

#### Hintergrund: Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen

Im Jahr 2011 lagen die GKV-Ausgaben für nicht-patentgeschützte und patentgeschützte Arzneimittel zusammengerechnet bei 26,3 Mrd. Euro. Innerhalb der vergangenen 12 Jahre sind diese Ausgaben kontinuierlich auf 50,2 Mrd. Euro im Jahr 2021 angestiegen (Abbildung 12). Dies ist insbesondere auf steigende Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel zurückzuführen. Während die Ausgaben für Generika zwischen 2011 und 2021 jährlich um durchschnittlich 6,4 % wuchsen, haben die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel pro Jahr um 7,2 % zugenommen. Insbesondere in den vergangenen Jahren ist im Patentmarkt eine nahezu lineare Ausgabenentwicklung zu beobachten, welche seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen regelhaft als Anlass zur Diskussion von Kostendämpfungsmaßnahmen insbesondere in diesem Marktsegment genommen.

Wie entwickeln sich die GKV-Arzneimittelausgaben wirklich?

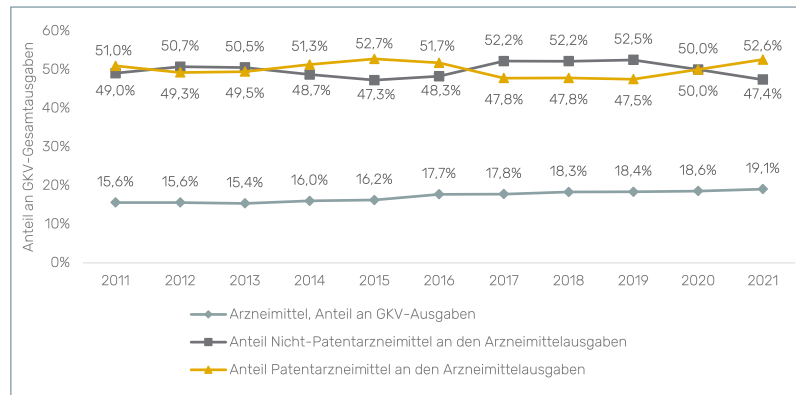
Abbildung 12: Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben



Quelle: Arzneimittelkompass 2022. Eigene Auswertung und Darstellung

Anders als bei der absoluten Ausgabenentwicklung sind die Ausgaben für Arzneimittel in Relation zur Entwicklung der GKV-Gesamtausgaben im Zeitverlauf aber weitestgehend stabil geblieben (Abbildung 13).

**Abbildung 13: Entwicklung des Anteils der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben**



Quelle: Arzneimittelkompass 2022. Eigene Auswertung und Darstellung

**Ausgaben-  
debatte klammert stationäre  
Arzneimittel-  
kosten bislang  
weitgehend aus**

Beide Darstellungen, sowohl die absolute als auch die relative Ausgabenentwicklung bilden jedoch nur einen Teil der tatsächlichen Arzneimittelausgaben ab, da sie nur auf ambulant-ärztlichen Arzneimittelumsätzen beruhen und die Kosten für im Krankenhaus angewendete Arzneimittel nicht berücksichtigen. Dies liegt daran, dass die stationär anfallenden Arzneimittelkosten im DRG- oder NUB-System nur schwierig herauszurechnen sind. [19] Da jedoch in den vergangenen Jahren zunehmend Arzneimittel zugelassen werden, welche fast ausschließlich (ATMP) im stationären Sektor eingesetzt werden, erscheint es von besonderer Bedeutung, auch diese Arzneimittelumsätze in die Ausgabenberechnungen einzubeziehen.

#### Hintergrund: Erstattung von Arzneimittelkosten im Krankenhaus

**Wie werden  
Arzneimittel im  
Krankenhaus  
vergütet?**

Während im ambulanten Sektor eine vertragsärztliche Verordnung unmittelbar zu einer Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen führt, sofern kein Verordnungsausschluss existiert, werden im stationären Sektor Arzneimittel nicht separat erstattet, sondern in das Finanzierungssystem bestehend aus Fallpauschalen und Zusatzentgelten (ZE) integriert. So kann der Arzneimitteleinsatz in der stationären Versorgung entweder durch direkte Integration in die DRG-Fallpauschalen vergütet werden oder im Falle hochpreisiger Arzneimittel, die sich nicht angemessen über die Fallpauschalen abbilden lassen, über sogenannte ZE. Für hochpreisige Arzneimittel, die noch keinen Eingang in den Regeleistungskatalog des DRG-Systems gefunden haben, können zudem sogenannte NUB-Entgelte vereinbart werden. Aufgrund der Zeitverzögerungen bei der DRG-Berechnung besteht zwischen der Einführung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), zu welchen auch neue spezialisierte Arzneimittel zählen können, und deren Darstellung im DRG-System eine Finanzierungslücke von etwa drei Jahren (Abbildung 14).



## 4. Einordnungen des GKV-FinStG

### 4.1 Einordnung aus Sicht des G-BA

#### Ein Beitrag des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Prof. Josef Hecken

In der Arzneimittelversorgung war die letzte Dekade von einer erfolgreichen Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)-Verfahrens gekennzeichnet: Es erzielt jährlich Einsparungen von ca. 3 Mrd. Euro. Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) sollen im Arzneimittelbereich vor allem weitere Einsparpotenziale genutzt werden. Das ist angesichts der äußerst prekären Finanzsituation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angemessen. Diese Einschätzung gilt weitgehend auch für die Änderungen des AMNOG-Verfahrens, denn die Änderungen helfen, die Ausgaben für innovative Arzneimittel zu dämpfen, ohne dabei den Zugang in den deutschen Markt zu behindern. So ist die Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat nach Markteintritt inhaltlich gut vertretbar, da dann auch die vergleichende Bewertung des neuen Arzneimittels durch den G-BA vorliegt. Ebenso ist die Reduzierung der Umsatzschwelle von Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro ein notwendiger Beitrag, um die Finanzen der GKV zu stabilisieren.

**Rückwirkung  
des Erstattungs-  
betrages und  
Absenkung der  
Orphan-Umsatz-  
schwelle gut  
vertretbar**

Kritisch zu sehen ist jedoch die sogenannte „Leitplanken-Regelung“, das heißt die Preisfindung für Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen auf Basis der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie die kategorische Festlegung des Kombinationsabschlages auf 20 Prozent.

#### Abschläge für Arzneimittel mit nicht quantifizierbarem und geringem Zusatznutzen

Hinter den Abschlägen für neue Arzneimittel mit „nicht quantifizierbarem“ bzw. „geringem“ Zusatznutzen steht die Idee, die Position des GKV-Spitzenverbandes in den Erstattungsbetragsverhandlungen zu stärken. Allerdings stößt der explizite Ausschluss einer Verhandlung von Erstattungsbeträgen, die höher als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind, auf systematische und rechtliche Bedenken.

**Rechtliche  
Bedenken hin-  
sichtlich Erstat-  
tungsbetrags-  
leitplanken**

Wie in der Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Gesetzentwurf ausgeführt, liegt der Feststellung eines „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzens keineswegs nur ein marginaler Mehrwert des Arzneimittels in der Indikation zu Grunde: Der vorhandene Zusatznutzen wurde – insofern dieser nicht allein aufgrund einer gesetzlichen Orphan-Privilegierung basiert – anhand von patientenrelevanten Endpunkten in für die Nutzenbewertung geeigneten klinischen Studien nachgewiesen, konnte in seinem Ausmaß nur noch nicht eingeordnet werden.

Ein anfangs „geringer“ Zusatznutzen wiederum kann auch der Beginn einer Erfolgsgeschichte bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen sein. Das hat die bisherige Erfahrung mit der AMNOG-Bewertung mehrfach gezeigt: Im Anwendungsbereich einer chronischen Erkrankung ist es wahrscheinlich, dass zur Markteinführung noch keine Langzeitdaten vorliegen und aufgrund der Studienlage nur das Ausmaß eines „geringen“ Zusatznutzens abgeleitet werden kann. Die benötigten Langzeitdaten werden in der Regel erst bei einer weiteren späteren Nutzenbewertung verfügbar sein – und dann nicht nur eine qualitative Einordnung zulassen, sondern möglicherweise sogar einen beträchtlichen Zusatznutzen belegen. Ob es jedoch soweit kommt, falls nach der Zusatznutzenbewertung kein adäquater Erstattungsbetrag erzielt wird, ist zweifelhaft. Welche Konsequenzen die pharmazeutischen Unternehmer im Einzelfall ziehen, bleibt abzuwarten.

**Plädoyer für  
„Soll-Regelung“  
ohne Erfolg**

Deshalb ist im Gesetzgebungsverfahren von Seiten der unparteiischen Mitglieder des G-BA – leider vergeblich – angeregt worden, entgegen den zwingenden Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen eine flexible „Soll-Regelung“ in den § 130b SGB V aufzunehmen, um Ausnahmen im Rahmen der Preisverhandlungen zu ermöglichen. Gemeint sind dabei solche Fälle, bei denen im Rahmen der Erstbewertung schon erkennbar ist, dass die Wirkstoffe aufgrund erster Ergebnisse aus noch laufenden Studien mit hoher Wahrscheinlichkeit ein „Potenzial“ für einen höheren Zusatznutzen bei einer künftigen erneuten Bewertung haben.

**Abschlag für Kombinationstherapien**

Mit dem AMNOG-Verfahren haben wir den Automatismus durchbrochen, dass alles, was neu ist, automatisch besser ist und damit auch sehr teuer sein darf. Die dem AMNOG-Verfahren zugrunde liegende Logik ist vielmehr: „Das Bessere (Arzneimittel mit Zusatznutzen) ersetzt den Standard (zweckmäßige Vergleichstherapie)“. Bei Arzneimitteln, die additiv in Kombination anzuwenden sind (freie Kombinationstherapien), kann dieser Grundsatz nur begrenzt greifen, da hier der bestehende Therapiestandard mit einem neuen Wirkstoff ergänzt wird, statt ihn zu ersetzen. Damit ist der Vergleichspreis, also die Summe der Preise der bestehenden Wirkstoffe, in Relation zum Zusatznutzen viel zu hoch. Auf das Ansteigen der Kosten von solchen freien Kombinationstherapien – vor allem in der Krebsmedizin – hat der Gesetzgeber nun richtigerweise reagiert und mit dem GKV-FinStG das AMNOG-Verfahren fortentwickelt.

**Pauschaler  
Abschlag  
ignoriert  
Zusatznutzen**

Grundsätzlich ist es sinnvoll, einen Abschlag auf Kombinationstherapien vorzusehen. Der pauschale Abschlag von 20 Prozent ist jedoch kritisch zu betrachten, da damit weder der Zusatznutzen einer Kombinationstherapie noch der jeweilige Zusatznutzen der Einzelkomponenten einer Kombinationstherapie im Einzelfall angemessen abgebildet wird.



## 5. Marktentwicklung nutzenbewerteter Arzneimittel

Zur Beurteilung des Einflusses der Nutzenbewertung bzw. des Zulassungsstatus auf die Marktdurchdringung neuer Arzneimittel lassen sich verschiedene Ergebnismaße konstruieren. In den vergangenen Jahren hat der AMNOG-Report hierzu die relativen monatlichen Wachstumsraten innerhalb der 12 Monate nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses berechnet. Diese Analyse sollte die Hypothese testen, ob Arzneimittel in Abhängigkeit des Zusatznutzensignals als Ergebnis aus der Nutzenbewertung relativ betrachtet schneller in die Versorgung gelangen, wenn für diese ein Zusatznutzen (größeren Ausmaßes) vom G-BA festgestellt wurde. Dabei konnte in den vergangenen Jahren kontinuierlich gezeigt werden, dass das Zusatznutzenausmaß keinen bedeutenden Einfluss auf die durchschnittlichen monatlichen Wachstumsraten im Verordnungsvolumen hatte. Relative Wachstumsraten sind jedoch potenziell durch die Größe des gegenständlichen Anwendungsgebietes oder die Wettbewerbssituation beeinflusst.

**Wie entwickeln sich AMNOG-Arzneimittel nach Markteintritt?**

Um die Frage des Einflusses der Nutzenbewertung auf die Marktdurchdringung neuer Arzneimittel zu beantworten, soll deshalb nachfolgend ein alternativer Ansatz diskutiert werden. In diesem werden für jedes nutzenbewertete Arzneimittel die Bruttoumsätze innerhalb der ersten 24 Monate nach Markteinführung in der ambulant-ärztlichen Versorgung erfasst. Grundlage stellen die Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit aus den Jahren 2017 bis 2021 dar. Aufgrund des eingeschränkten Zeitraums der Datenverfügbarkeit fließen in diese Analyse nur jene Arzneimittel ein, die im Zeitraum vom 01.01.2017 bis 31.12.2019 erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wurden ( $n=103$ )<sup>8</sup>, um jeweils wenigstens zwei volle Nachbeobachtungsjahre zu ermöglichen. Für diese betrachteten Arzneimittel werden die Bruttoumsätze innerhalb der 24 Monate nach Markteintritt kumuliert. Betrachtet wird dann, in welchem Zeitraum nach Markteintritt welcher Anteil dieses 24-Monats-Umsatz anfällt. Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse kumuliert, die folgenden Abbildungen 16–18 die je Zeitraum einzelnen Umsätze.

Als Betrachtungszeiträume wird eine den Verfahrensschritten der frühen Nutzenbewertung folgenden Sechs-Monats-Verteilung gewählt (nach 6 Monaten G-BA-Beschluss, nach 12 Monaten verhandelter Erstattungsbetrag, nach 18 Monaten ggf. Schiedsspruch). Untersucht werden dabei drei Fragestellungen: Ist die relative Marktentwicklung neuer Arzneimittel in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes, in Abhängigkeit des Nutzenbewertungsergebnisses und in Abhängigkeit des Preistyps (kombinierte Betrachtung von Nutzenbewertungsergebnis und bisheriger Verfahrenshistorie) verschieden?

<sup>8</sup> Eine Auflistung der betrachteten Wirkstoffe findet sich in Anhang A2.



### Zwei Drittel der Umsätze im zweiten Jahr nach Markteinführung

Unabhängig dieser differenzierten Betrachtung ist erkennbar, dass zwischen 2017 und 2021 in Summe zwei Drittel aller Umsätze der ersten zwei Jahre erst im zweiten Jahr nach Markteinführung anfallen – neue Arzneimittel also in der Regel einer kontinuierlichen Marktentwicklung und Durchdringung folgen. Dabei gibt es in bestimmten Anwendungsgebieten Abweichungen. Denn während beispielsweise neue Onkologika vergleichsweise langsam in die Versorgung steuern (28 % des 24 Monats-Umsatzes nach 12 Monaten) erzielen neue Arzneimittel zur Behandlung von Nervenerkrankungen mit einem Umsatzanteil von knapp 40 % schon früher höhere Umsätze.

### Höhere frühe Marktdurchdringung bei nicht belegtem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen

In Abhängigkeit des Nutzenbewertungsergebnisses des G-BA zeigen sich ebenfalls Unterschiede. Neue Arzneimittel mit nicht belegtem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen weisen früher höhere Umsatzentwicklungen auf als neue Arzneimittel, denen vom G-BA ein im Ausmaß quantifizierbarer Zusatznutzen zugeschrieben wurde. Besonders schwer haben es dabei offenbar neue Arzneimittel mit Mischpreis, welche innerhalb des Beobachtungszeitraumes knapp 60 % der dokumentierten Umsätze erst im Zeitraum vom 18. bis 24. Monat nach Markteintritt erlösten.

**Tabelle 30: Umsatzanteile nutzenbewerter Werkstoffe der Jahre 2017 bis 2019 innerhalb der ersten 24 Monate nach Markteintritt. Grundgesamtheit: Arzneimittel mit neuem Wirkstoff und Markteintritt zwischen dem 01.01.2017 und 31.12.2019**

Fragestellung	Anzahl Wirkstoffe	Kumulierte Umsätze ab Markteintritt bis...			
		Monat 6	Monat 12	Monat 18	Monat 24
AMNOG-Gesamtmarkt	103	12,8 %	32,8 %	60,3 %	100 %
<b>Anwendungsgebiet</b>					
Onkologie	32	8,7 %	27,8 %	58,1 %	100 %
Infektiologie	12	12,8 %	36,6 %	66,3 %	100 %
Nervenerkrankungen	10	16,9 %	39,8 %	67,2 %	100 %
Stoffwechselerkrankungen	18	14,4 %	30,9 %	54,4 %	100 %
Sonstige	31	8,8 %	29,0 %	59,3 %	100 %
<b>Zusatznutzen</b>					
Beträchtlich / erheblich	33	10,6 %	31,9 %	61,1 %	100 %
Gering	11	11,4 %	25,8 %	49,2 %	100 %
Nicht quantifizierbar	28	12,2 %	36,4 %	66,2 %	100 %
Nicht belegt	42	13,9 %	35,8 %	64,6 %	100 %



Zwischen Mondpreisen und Stabilitätsanker, Innovationstreiber und Innovationsbremse: Seit über zehn Jahren diskutiert das Gesundheitswesen kontrovers über die Stärken und Schwächen des AMNOG-Systems. Spätestens seit mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) vom Oktober 2022 zahlreiche Anpassungen am AMNOG-Verfahren vorgenommen wurden, ist die Debatte aktueller denn je. Beweist sich das AMNOG erneut als „lernendes System“ oder entwickelt sich das AMNOG zu einem vielschichtigen und zunehmend komplexen Regulierungsinstrument?

Der AMNOG-Report 2023 bietet erstmals eine evidenzbasierte Bewertungsgrundlage für diese Diskussion. Auf Basis aktueller Versorgungsdaten der DAK-Gesundheit legen Autoren der Universität Bielefeld und von VANDAGE eine strukturierte Analyse der finanziellen Auswirkungen der im GKV-FinStG enthaltenen Maßnahmen vor. Abgeschätzt werden die Effekte der fortan rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat nach Markteintritt, der reduzierten Umsatzschwelle für die Vollbewertung von Orphan Drugs, der Einführung eines pauschalen Abschlags auf Kombinationstherapien sowie der neuen Leitplanken für die Verhandlung von Erstattungsbeträgen. Für die Umsetzung des Kombinationsabschlags präsentiert der AMNOG-Report zudem empirische Daten zur Anwendung in der Onkologie und diskutiert pragmatische Lösungsvorschläge.

Der Report wirft erstmals einen detaillierten Blick auf die Entwicklung der gesondert erstatteten Arzneimittelkosten im Krankenhaus und relativiert die Aussage, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben weitestgehend unverändert blieb.



„Im GKV-FinStG sind wichtige notwendige Weiterentwicklungen für das AMNOG-Verfahren verankert, vor allem um systembedingte Schwachstellen zu korrigieren und um das Nutzen-Preis-Verhältnis von Arzneimitteln wieder in Waage zu bringen. Unstrittig kann das GKV-FinStG dabei allerdings lediglich als Übergangslösung für grundlegende Reformen gelten. Mit einem Gesamtblick auf die Kostenentwicklung im ambulanten und stationären Bereich zeigt der AMNOG-Report 2023 darüber hinaus erstmalig eine bisher kaum beachtete Ausgabendynamik auf“, so Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK- Gesundheit.



„Die frühe Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel ist ein Erfolgsmodell. Mit dem GKV-FinStG folgten nun einige erwartbare Feinjustierungen. Bei weitreichenderen Neuregelungen wie den Leitplanken oder dem Abschlag auf Kombinationstherapien sollte eine begleitende Evaluation zeigen, ob sich die vom Gesetzgeber avisierten Ziele realisieren oder Kollateraleffekte ergeben“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Lehrstuhlinhaber für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Universität Bielefeld.

# Leseprobe

ISBN 978-3-86216-984-9



9 783862 169849

€ 29,00 (D)