

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
1. Eine neue Regierungskoalition, und dann?	1
1.1 Nachlese des GKV-Finanzstabilisierungs- und Medizinforschungsgesetzes	1
1.2 Warum Innovationsförderung und Kostendämpfung gleichzeitig auf den politischen Prüfstand gehören	3
2. Status quo der Kostendämpfung im Arzneimittelmarkt	7
2.1 Absolute Ausgabenentwicklung für Arzneimittel	7
2.2 Relative Ausgabenentwicklung für Arzneimittel	8
2.3 Ausgabenentwicklung im Apothekenmarkt	12
2.4 Ausgabenentwicklung für gesondert erstattete Arzneimittel im Krankenhaus	15
2.5 Ausgabenkonzentration im Arzneimittelmarkt	22
2.5.1 Ausgabenkonzentration auf Wirkstoffebene	23
2.5.2 Ausgabenkonzentration auf Patientenebene	24
3. Status quo der Innovationsförderung im Arzneimittelmarkt	27
3.1 Was ist eigentlich eine Innovation?	27
3.2 Zugänglichkeit neuer Arzneimittel in die GKV-Versorgung	30
3.3 Verknüpfung von Industrie- und Standortförderung im AMNOG	33
4. Innovationsförderung bei gleichzeitiger Ausgabendämpfung im Arzneimittelmarkt	37
4.1 Bestehende Kostendämpfungsinstrumente im Arzneimittelmarkt	37
4.1.1 Festbeträge	38
4.1.2 Preisverhandlungen auf Basis des Zusatznutzens	38
4.1.3 Abschläge	40
4.1.4 Preismotorium	40
4.1.5 Re- und Parallelimporte	41
4.1.6 Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit	41
4.1.7 Selbstbeteiligungen	42
4.2 Vorschlagsübersicht zur Weiterentwicklung des AMONG-Verfahrens	43
4.3 Vorschlag 1: Vereinfachung des AMNOG-Verfahrens	44
4.3.1 Rationalität und Limitationen bisheriger Preisregulierungsinstrumente im AMNOG	44
4.3.2 Neustart des Konzeptes der „Leitplanken“	47
4.3.3 Uneingeschränkte Nutzenbewertung für Orphan Drugs	51
4.3.4 Keine Verknüpfung von Standortförderung und Preisfindung neuer Arzneimittel	52
4.3.5 Vereinfachung von Pay-for-Performance-Modellen mit Real-World-Daten	54

4.4	Vorschlag 2: Neue ausgabenbezogene Maßnahmen	56
4.4.1	Regelgebundene Dynamisierung des Herstellerabschlags	56
4.4.2	Reduzierung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel	57
4.4.3	Orientierung der Preise an Forschungs- und Entwicklungskosten	59
4.4.4	Erhöhung der Selbstbeteiligungen	61
4.4.5	Zusammenfassende Bewertung	62
4.5	Vorschlag 3: Neue einnahmenbezogene Maßnahmen	64
5.	Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch?	
	Impulse aus dem System	67
5.1	Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch? Die Perspektive des G-BA	67
5.1.1	Zusatznutzenbasierte Preisbildung: bessere Kosteneffizienz durch Weiterentwicklung oder Systembruch?	67
5.1.2	AMNOG-Prinzip will zusätzlichen Nutzen statt Scheininnovationen honorieren	67
5.1.3	Zusatznutzenbasierte Preisbildung stößt an Grenzen	68
5.1.4	Festhalten am AMNOG-Prinzip mittels prospektivem Kohorten- modell	69
5.1.5	Systembruch bei Preisbildung durch Cost-Plus-Pricing	70
5.1.6	Fazit	71
5.2	Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch? Die Perspektive des GKV-Spitzenverbandes	73
5.2.1	AMNOG 2025 – 14 Jahre schleichender Abbau der Grundanliegen Transparenz und Preisdifferenzierung nach therapeutischem Wert ..	73
5.2.2	Mehr Transparenz zum Zusatznutzen, nicht weniger	73
5.2.3	Robuste Evidenz und geeignete Datengrundlagen für die Preisbildung	75
5.2.4	AMNOG – Mehrausgaben für fehlenden Zusatznutzen nicht gerechtfertigt	76
5.2.5	FinStG und MFG – Zwei Schritte vorwärts, und zu viele Schritte zurück	77
5.2.6	Handlungsbedarf – Reduktion von Komplexität und Ausgaben ..	78
5.3	Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch? Die Perspektive der AMNOG-Schiedsstelle	79
5.4	Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch? Die Perspektive der Kassenärztlichen Bundesvereinigung	85
5.4.1	Arzneimittelversorgung: Fokus auf Evidenz mehr denn je erforderlich	85
5.4.2	Ansätze zur Verbesserung der Evidenzlage	86
5.4.3	Versorgungsbedarf in der Praxis maßgeblich für therapeutischen Wert eines Arzneimittels	87
5.4.4	Tempo mit Gründlichkeit und Verantwortungsbewusstsein	88
5.4.5	Gemeinsame Selbstverwaltung bildet den Schlüssel zur zukunftsfesten Versorgung	89

5.5 Innovationsförderung und Kostendämpfung – Die Perspektive der Industrie.....	90
5.5.1 Ein Zielkonflikt: Sparmaßnahmen versus Versorgung	90
5.5.2 Demografische Entwicklung treibt den Arzneimittelverbrauch	91
5.5.3 Ausgaben für Arzneimittel entwickeln sich trotz Innovationsschüben unterdurchschnittlich.....	92
5.5.4 Sieben Prozent der GKV-Ausgaben für Innovationen.....	92
5.5.5 Zu wenig Wertschätzung für Innovationen.....	92
5.5.6 Innovationen als Schlüssel zu Gesundheit und Wirtschaftskraft	94
5.5.7 Lösungsansätze: Alle Akteure sind gefordert.....	94
5.6 Innovationsförderung und Kostendämpfung – Vorschläge aus Sicht der DAK-Gesundheit	97
5.6.1 Verbesserung der Versorgung durch Innovationen.....	97
5.6.2 Krankenkassen mit besorgniserregender Finanzlage.....	97
5.6.3 Ungebremste Ausgabendynamik bei Arzneimitteln.....	98
5.6.4 Diskrepanz zwischen Ausgaben und Versorgung nicht nur bei Patentmarkt vs. Generika, sondern auch innerhalb des Patentmarktes.....	99
5.6.5 Maßnahmen des Gesetzgebers größtenteils wirkungslos.....	99
5.6.6 AMNOG-Reform: Leitplanken überarbeiten und Innovationen neu definieren	100
5.6.7 Lösungsansätze Gesamtmarkt: Dynamisierter Herstellerabschlag, späte Nutzenbewertung und striktere Preis-Mengen-Regelungen... .	100
5.6.8 Balanceakt zwischen Innovationsförderung und gleichzeitiger Kostendämpfung – intelligente Allokation als Herausforderung.....	101
6. Zusammenfassung und Fazit	103
Anlagen	107
Anlage A1: Hinweise zur Datengrundlage und zum Datenschutz.....	107
Anlage A2: Methodik der Hochrechnung	108
Anlage A3: Datengrundlage der Nutzenbewertungsverfahren und Preisbildungsergebnisse	108
Abbildungsverzeichnis	111
Tabellenverzeichnis	113
Literaturverzeichnis	115
Autoren	119
Transparenzhinweis	120