

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zur

**Evaluation zu den Auswirkungen der Maßnahmen
des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes**

**(Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit
vom 7. August 2023)**

Stand der Stellungnahme: 1. September 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Nach § 130b Abs. 11 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bis zum 31. Dezember 2023 eine Evaluation der Auswirkungen infolge der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eingeführten Änderungen in den §§ 35a, 130b und 130e vorzunehmen – insbesondere in Bezug auf:

1. die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen sowie
2. Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union.

Mit Schreiben vom 7. August 2023 nimmt das BMG auf diesen gesetzlichen Auftrag Bezug und avisiert die Evaluation zu den Auswirkungen der Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts und bittet relevante Stakeholder um eine Stellungnahme.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) bedankt sich für diese Einbindung und nimmt nachfolgend Stellung. Dabei ist offensichtlich, dass eine Evaluation der gravierenden Änderungen durch das GKV-FinStG binnen weniger eines Jahres nicht annähernd abschließend sein kann. Vielmehr können zu diesem Zeitpunkt allenfalls erste Erkenntnisse und Einschätzungen gegeben werden. Einige der mit dem GKV-FinStG eingeführten Regelungen sind durch den Gesetzgeber bewusst grundsätzlich und langfristig angelegt, weshalb auch ihre Auswirkungen erst längerfristig spürbar, aber dafür umso schwerer, wenn überhaupt, umkehrbar sein werden. Ferner ist zu berücksichtigen, dass nach außen hin belastbare („zählbare“) Erkenntnisse aufgrund der Betroffenheit von Unternehmensstrategien und damit verbundenen Geschäftsgeheimnissen sowie eines ausgeprägten Wettbewerbsumfelds nur schwer ermittelbar bzw. kommunizierbar sind.

Grundsätzliche Anmerkungen

Bereits in der Stellungnahme im Gesetzgebungsverfahren für das GKV-FinStG wurde seitens des BAH deutlich gemacht, dass die damit einhergehenden Änderungen im AMNOG-Bereich zu großen Belastungen der Arzneimittel-Hersteller führen und den Pharmastandort Deutschland nachhaltig und kaum umkehrbar schwächen werden. Die in dem GKV-FinStG langfristig und grundlegend angelegten Maßnahmen, die zur Stabilisierung der GKV-Finzen beitragen sollen, jedoch insbesondere die Arzneimittel-Hersteller überproportional belasten, wurden in einer Zeit getroffen, da ...

- insbesondere die USA die Pharmaindustrie als Leitbranche definieren und Investitionsanreize mit einem klaren Regulierungsrahmen setzen,
- Europa versucht, mit einer Vielzahl an Regulierungen einzelne Probleme zu lösen, und eine Revision des EU-Arzneimittelrechts vorbereitet, die mehr Schatten als Licht auf den Pharmastandort Europa wirft und zu weiteren Belastungen der Arzneimittel-Hersteller sowie weiterer Verunsicherung führt,
- eine angekündigte EU-Arzneimittelgesetzgebung den Schutz von geistigem Eigentum schwächen würde,
- sich die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nur schleppend entwickelt,
- uneinheitliche und in Teilen überstrapazierte Umsetzungen der DSGVO eine datenbezogene Entwicklung hemmen,
- eine Vielzahl an Ethikkommissionen sowie die föderalen Strukturen bei aufsichtsrechtlichen Fragestellungen die Durchführung überregionaler klinischer Entwicklungen erschweren und
- entscheidende Impulse aus Deutschland für den europäischen HTA-Prozess wichtig wären.

Hinzu kommen die großen und dringlichst anzugehenden Herausforderungen im Bereich Klimaschutz und Ressourcenschonung, denen die EU aber ebenfalls eher kleinteilig regulierend begegnet, anstatt Rahmenbedingungen zu schaffen, unter denen Unternehmen im Wettbewerb um die besten Lösungen agieren können. Neben dem ökologischen ist der nicht weniger bedeutsame digitale Transformationsprozess zu leisten und zu finanzieren. Derweil belasten die Arzneimittel-Hersteller weiterhin die hohen Kosten für Personal, Material, Logistik, Energie und Finanzierung. Das alles wird nicht ohne Auswirkung auf die Versorgung der Patienten sein.

Das GKV-FinStG steht den im Koalitionsvertrag vom 24. November 2021 vereinbarten Zielen, Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu versorgen und Deutschland als Pharmastandort zu stärken, diametral entgegen. Nicht nur jede einzelne Regelung wiegt schwer, sondern die Intransparenz durch die Verschachtelung der verschiedenen Instrumente sowie ihre Kumulation, auch unter Berücksichtigung der untergesetzlichen Regelungen auf Bundes-/Landes- und KV-Ebene (siehe Hilfstaxe, Arzneimittellieferverträge, regionale Vereinbarungen zu Quoten etc.), beeinträchtigen die Hersteller massiv in ihrem unternehmerischen Planen und Handeln. Das GKV-FinStG führt in vielen Fällen trotz einer positiven Nutzenbewertung zu einer Preisabwärtsspirale. Welche Bedeutung das auf lange Sicht haben wird, lehren die Auswirkungen eines überdrehten Festbetragssystems, das man mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) versucht, in Teilen zu korrigieren. Trotz einer guten Absicht kann das aber, wie zu erkennen ist, kaum gelingen, wagt man sich nicht an eine Überarbeitung der auf den Erstattungspreis zielenden sozialrechtlichen Regelungen. Dabei stellt der BAH das AMNOG in seiner (ursprünglichen) Grundausrichtung nicht in Frage. Im Gegenteil, es sollten jüngste, dieser Grundausrichtung

gegenläufige Maßnahmen überdacht und sinnvolle Weiterentwicklungen konsentiert werden, um zukünftigen Herausforderungen in der Patientenversorgung und ihrer Bezahlbarkeit gerecht zu werden.

Nahezu alle Unternehmen, die im Bereich Therapieinnovationen forschend und produzierend tätig sind, agieren im Rahmen eines global ausgerichteten Geschäftsmodells. Entsprechend werden Investitionsentscheidungen in einem weltweiten Wettbewerb getroffen. Dabei haben Planungssicherheit und Aussicht auf einen Return on Investment (ROI) eine immense Bedeutung. Aber auch die nächsten Generationen an Wissenschaftlern und Fachkräften werden anhand der Möglichkeiten der verschiedenen Standorte entscheiden, wo und für was sie arbeiten werden. Aufgrund seiner Größe bleibt Deutschland ein Leitmarkt mit entsprechendem Einfluss auf das internationale System der Preisreferenzen. Das bedeutet: Übt dieser Leitmarkt aufgrund der dort vorherrschenden Bedingungen einen negativen Einfluss auf das Geschäft in anderen Ländern aus, werden Investitionen und Markteinführungen in diesen Leitmarkt überdacht. Dann stünden den Patienten in diesem Land Innovationen nicht mehr so frühzeitig zur Verfügung, wie es noch in aller Regel heute der Fall ist. Seit Einführung des AMNOG steht Deutschland in Europa an der Spitze, wenn es um den schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln geht. Dieses Alleinstellungsmerkmal in der Standortpolitik wird mit dem GKV-FinStG „auf's Spiel gesetzt“. Mit dem GKV-FinStG ist ein Kipppunkt erreicht.

Wurde das AMNOG anlässlich seines 10-jährigen Bestehens noch von den allermeisten Stakeholdern als ein in seinen Grundzügen sehr bewährtes System beschrieben, das auch dem Ausland als Vorbild dient, werden mit dem GKV-FinStG die tragenden Säulen dieses nutzenorientierten Preisbildungssystems systematisch abgetragen. Dabei war die Akzeptanz des AMNOG gerade in der gewissen Flexibilität bei der Preisfindung, die von den Beteiligten sehr maßvoll angewandt wurde, begründet. Mit den starren Vorgaben des GKV-FinStG, insbesondere des neuen § 130b Abs. 3 SGB V, wurde eine vollkommene Abkehr vollzogen.

Über die AMNOG-bezogenen Regelungen hinaus birgt das GKV-FinStG weitere (Spar-)Maßnahmen. Im Weiteren wird auf Einzelheiten des GKV-FinStG eingegangen.

Absenkung der Umsatzschwelle für bei Orphan Drugs (§ 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V)

Die Absenkung der Umsatzschwelle, ab der für Orphan Drugs der Arzneimittel-Hersteller im Rahmen der Nutzenbewertung die Nachweise über den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) vorzulegen hat, verringert den Anreiz, in die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen zu investieren mit der Folge, dass betroffenen Patienten solche offenkundig dringend benötigten

Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen werden. Die Absenkung der Umsatzschwelle stellt die besondere Stellung der Orphan Drugs, die durch die Zulassung als solche untermauert wird und gesellschaftspolitisch erwünscht ist, in Frage. Damit wird auch die besondere Situation bei der Generierung von (zulassungsrelevanten) Daten in sehr kleinen, mitunter stark behandlungsbedürftigen Patientenpopulationen negiert.

Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1b SGB V)

Der um 5 Prozent erhöhte Herstellerabschlag belastet neben patentgeschützten auch patentfreie Arzneimittel. Letztere betreffen neben rezeptfreien Arzneimitteln, wenn sie ausnahmsweise zu Lasten der GKV abgegeben werden können, insbesondere sog. Altoriginale. Diese bedienen in aller Regel therapeutische Nischen. Der fehlende generische Wettbewerb ist ein Indiz dafür, dass die entsprechenden Märkte klein sind. Jedoch bestehen diese Marktnischen, da diese „kleinen“ Präparate für die Versorgung bestimmter Patienten sehr relevant sein können. Sie unterliegen bereits dem Preismoratorium. Daher bleibt unverständlich, warum diese besonderen Arzneimittel einer zusätzlichen Belastung ausgesetzt sind. Damit wird ihre Auskömmlichkeit und folglich auch ihre Verfügbarkeit, z. B. einzelner Packungsgrößen, gefährdet. Der Wirtschaftlichkeit in der Verordnung wird damit ein Bärendienst erwiesen. Hinzu kommen die negativen Rückkopplungen auf die inländische Produktion aufgrund der länderübergreifenden Preisreferenzen. Folglich werden die Deckungsbeiträge auch in den ausländischen Märkten geschmälert und die Möglichkeit der Kompensation für eine inländische Vermarktung weiter beeinträchtigt. Die Folgen sind Rückzüge aus der Produktion und damit eine weitere Verschärfung der Probleme bei der Arzneimittelliefersicherheit.

Kombinationsabschlag (§ 35a Abs. 1d und Abs. 3 i.V.m. § 130e SGB V)

Bereits seit 2015 wird insbesondere im Umfeld von Krankenkassen und Ärztevertretern dezidiert erörtert, unter welchen Bedingungen ein Kombinationsabschlag, hierbei hatte man vor allem die onkologischen Therapien im Blick, umgesetzt werden könnte. Dennoch offenbarte sich unmittelbar nach Inkrafttreten des GKV-FinStG Ende 2022, dass die Umsetzung des Kombinationsabschlags erhebliche Fragen und Probleme aufwirft. Dabei ist die Benennung der potenziellen Kombinationsarzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einerseits und die Identifizierung relevanter Verordnungen und ihre Abrechnungen andererseits differenziert zu bewerten.

Bei der Benennung möglicher Kombinationsarzneimittel war zunächst davon auszugehen, dass der G-BA nur solche Arzneimittel heranzieht, die in den Zulassungsunterlagen ausdrücklich zur Kombination genannt werden. Umso überraschender war und ist es, dass

sich in den vergangenen Wochen ein Sinneswandel ergeben hat, wie anhand der Beschlussunterlagen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen XII/XIIa zu erfahren ist und sich in der Anhörung des G-BA am 28. August leider bestätigt hat. Dieser Sinneswandel basiert offenkundig auf einer gegenteiligen Rechtsauffassung des BMG, das bei der betroffenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie seine Rechtsaufsichtsfunktion auszuüben hat. Mit der Vorgehensweise, alle im Sinne des AMNOG neuen Arzneimittel als Kombinationsarzneimittel (mit Ausnahme derer mit beträchtlichem Zusatznutzen) zu benennen, deren jeweilige Fachinformation und damit die entsprechenden Zulassungen eine/die Kombination nicht explizit ausgeschlossen hat, setzt sich der G-BA über die jeweilige Entscheidung der EU-Kommission bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde hinweg, die zu eben einer bestimmten Zulassung mit einer bestimmten Indikation, ggf. im Rahmen einer bestimmten Kombination, geführt hat. Das Vorgehen des G-BA ignoriert auch die unternehmerische Entscheidung, ein bestimmtes Arzneimittel für eine bestimmte Indikation zuzulassen und dafür entsprechende Studien durchzuführen. Der G-BA bereitet die Basis dafür, dass ein, in seiner Höhe erheblicher Abschlag für eine Kombination erhoben wird, die aber der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen seiner Vermarktung gar nicht beanspruchen und in dieser Hinsicht auch nicht kommunizieren darf. Betrachtet man die im Beschluss einzeln benannten Kombinationspartner, so fällt auf, dass der G-BA mit der Benennung von Kombinationen in laufende Nutzenbewertungsverfahren eingreift bzw. einem entsprechenden Beschluss vorgreift. Einbezogen werden offensichtlich auch Arzneimittel, die zwar zentral zugelassen, aber (noch) nicht in Deutschland in Verkehr gebracht worden sind, demzufolge auch noch keine Nutzenbewertung erfolgt ist, also auch noch kein Nachweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen erfolgen konnte. Mit dieser Vorgehensweise greift der G-BA ebenfalls in die unternehmerische Entscheidung über das Inverkehrbringen ein. Das Vorgehen führt insgesamt zu einer Ungleichbehandlung im Markt. Es ist offensichtlich das gemeinsame Ziel von G-BA und BMG, sich einer größtmöglichen Anzahl an Kombinationsarzneimitteln zu nähern. Dass sie dabei ihr Vorgehen durch die Legislative gedeckt sehen, irritiert sehr. Denn sie setzen sich über den gesetzlichen Auftrag nach § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V hinweg. Danach hat der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. In der Genese des Zulassungsrechts und in dem in § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V angesprochenen Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung ist das Verb „können“ („...für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“) im Sinne von „dürfen“ zu interpretieren, denn eine Zulassung stellt eine Erlaubnis dar („Positiv-Bescheid“).

Es ist ferner zu bedenken, dass die Kombinationsbenennungen des G-BA in der klinischen und ambulanten Praxis Wirkungen entfalten könnten, die im Nachgang kaum zu beherrschen sein werden. Es ist derzeit nicht erkennbar, dass sich der Gesetzgeber dieses Risikos bewusst ist.

Hinsichtlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags in Bezug auf Identifizierung der relevanten Verordnungen und der Abrechnung zeigt sich, dass auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Rechnungsstellung noch nicht gegeben sind. Dies betrifft die Datenzusammenführung und -bereitstellung, aber auch die Abgrenzung der zu erfassenden bzw. erfassbaren Fälle, z. B.

- Welche Zeiträume sind zu betrachten? (Ab wann besteht zwischen zwei Verordnungen kein zeitlicher Zusammenhang mehr?)
- Wie wird erkannt, ob eine Zweit- oder Drittlinientherapie erfolgt? (Problematisch, wenn Subgruppen unterschiedlich hinsichtlich beträchtlichem Zusatznutzen bewertet wurden.)
- Wie wird erkannt, ob es sich um eine freie Kombination oder um einen Therapiewechsel nach Therapieversagen handelt?
- Wie wird differenziert, wenn unterschiedliche Ärzte die (vermeintliche) Kombination verordnet haben?

Dass sich Abschläge mangels exakter Datenvorlage auf einen Näherungswert beziehen sollen, ist ein Novum in der Geschichte der Arzneimittelabrechnung und unter wirtschaftsrechtlichen Aspekten nicht akzeptabel. Aus Sicht des BAH müssen die in den Kombinationsabschlag einzubeziehenden Fälle eindeutig abgrenzbar und identifizierbar sein. Zudem muss die Rechnungslegung durch die jeweilige Krankenkasse oder ihres Dienstleisters den Rechnungsbezug nach den buchhalterischen Grundsätzen und steuerrechtlichen Vorgaben eindeutig erkennen lassen. Keinesfalls darf die Rechnungslegung den Arzneimittel-Hersteller in die rechtliche Zwickmühle zwischen Sozial- und Steuerrecht führen.

Betrachtet man insgesamt die offenen Fragen und Unsicherheiten, die grundsätzlichen rechtlichen Bedenken, die absehbaren Umsetzungsprobleme und die für den G-BA, die Krankenkassen und die Arzneimittel-Hersteller enormen Aufwendungen in der regelhaften Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zum Kombinationsabschlag, berücksichtigt man die knappen Kapazitäten bei allen Beteiligten und nimmt die nach DAK-AMNOG-Report 2023 zu erwartenden Einsparungen zugunsten der GKV wahr, fällt einem unweigerlich der Begriff „Bürokratiemonster“ ein. Für die Arzneimittel-Hersteller kommt jedoch damit noch erschwerend ein weiterer Faktor für eine zunehmende Planungsunsicherheit hinzu, da die Betroffenheit nur bedingt prognostizierbar ist, ganz zu schweigen von der zusätzlichen Kostenbelastung sowie der Tatsache, dass die sog. freien Kombinationen bereits in den bisherigen Erstattungsbeitragsverhandlungen Berücksichtigung finden. Für den Fall sog. „Add-on-Therapien“ läuft der Arzneimittel-Hersteller sogar Gefahr, für eine solche Add-on-Therapie trotz eines zuerkannten (geringen) Zusatznutzens keinen real wirksamen Erstattungsbeitrag zu erhalten oder im Falle eines nicht belegbaren Zusatznutzens „draufzuzahlen“, denn die Kombination darf nicht mehr als die Jahrestherapiekosten der zVT kosten. Das führt zwangsläufig zu einem betriebswirtschaftlich nicht mehr vertretbaren Zustand.

Insgesamt bestehen erhebliche rechtliche Bedenken, denn die gesetzlichen Vorgaben zur Benennung der Kombinationsarzneimittel sind ebenso wenig eindeutig und damit nicht geeignet wie die für die Identifizierung der Kombinationsverordnungen in den Abrechnungsdaten. Hinzu kommt die Unverhältnismäßigkeit des Kombinationsabschlags in Höhe von zusätzlich 20 Prozent bei bereits bestehender Preisdeckelung durch den Erstattungsbetrag und den weiteren Abschlagsregelungen.

„müssen“ statt „können“ (§ 130b Abs. 1a SGB V)

Die verpflichtende Vereinbarung von Preis-Mengen-Aspekten schränkt die Vertragspartner unnötig ein und entrückt sie von einer nutzenbasierten und versorgungsgerechten Preisbildung. Zudem ist die Regelung ein Beispiel für die vermehrte Aufbürdung von Bürokratie, gab es doch in der bereits zuvor bestehenden Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V die Vorgabe zur Vereinbarung zu erwartender Verordnungsmengen und Konsequenzen bei deren Überschreitung. M. a. W. die Selbstverwaltung hatte das bereits geregelt und es wurde nachweislich auch umgesetzt.

Die Neuregelung beinhaltet die vermeintliche Logik, wonach mit steigender Verordnungsmenge der Preis zwangsläufig geringer sein muss, dies offensichtlich in der irrtümlichen Annahme, dass Skaleneffekte zu erzielen seien. Betriebswirtschaftlich werden mengenbezogene Rabatte gewährt, um den Absatz zu fördern. Jedoch sollte sich der Absatz allein am medizinischen Bedarf und dem Nutzen orientieren. Im Rahmen eines nutzenbasierten Ansatzes ist zu hinterfragen, ob es gesundheitsökonomisch nicht sogar sinnvoll ist, wenn mehr Patienten von einer Therapie mit nachgewiesenem Zusatznutzen profitieren, damit sie die Sozialsysteme nicht anderweitig belasten und sich insgesamt die Versorgungsqualität in Deutschland verbessert. Ferner ist die preisliche Bezugnahme auf eine zVT insofern problematisch, wenn diese ebenfalls mit einer Preis-Mengen-Vereinbarung behaftet ist. Folglich wird auch hier eine Abwärtsspirale in Gang gesetzt. Je größer das Ausmaß einer solchen Vereinbarung, desto mehr entfernt man sich bei der Preisfindung von der Nutzenorientierung. Diese Entwicklung wird auch Auswirkungen auf die Versorgung haben.

Neue Leitplanken (§ 130b Abs. 3 SGB V)

Die Neufassung des § 130b Abs. 3 SGB V bildet seit Bestehen des AMNOG die einschneidendste sowie eine nachhaltig schädigende und in ihrer Auswirkung nicht mehr seriös kalkulierbare Regelung. Der neue Absatz 3 steht exemplarisch für die Abkehr von einem nutzenorientierten Preisfindungssystem. Denn mit dem GKV-FinStG werden wesentlich

gleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit gleichem Nutzen wie die Vergleichstherapie) ungleich behandelt und wesentlich ungleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) gleichbehandelt. Unter diesen Bedingungen fragen sich Investoren, warum sie sich engagieren sollten, wenn keine Aussicht auf ein ROI besteht, obwohl ihr Produkt nicht schlechter oder gar patientenrelevant besser ist. Ist das AMNOG gescheitert, wenn der Gesetzgeber dem GKV-Spitzenverband trotz „doppelter Bank“ bei Früher Nutzenbewertung und Erstattungsbeitragsverhandlung nicht mehr zutraut, mit einem Hersteller den Nutzen preislich zu bewerten? Diese Hinführung zu einer einfachen algorithmischen Preisfindung betrifft den überwiegenden Teil des AMNOG-bezogenen Marktes (siehe Grafik im Anhang). Damit werden in Zeiten von Lieferunsicherheiten und -engpässen alternative Therapieoptionen, die einen relevanten Mehrwert für Patienten bedeuten, verhindert.

Wenn der Gesetzgeber also die Absicht verfolgt, dass nur noch Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag oberhalb des Preises der zVT erzielen können (sollen), ist er dem Irrtum unterlegen, Fortschritt basiere allein auf Sprunginnovationen. Vielmehr sind Innovationen meist das Ergebnis schrittweiser Entwicklungen, die aber gleichwohl spürbaren therapeutischen Fortschritt für die betroffenen Patienten bedeuten können. Es wird völlig verkannt, dass u. a.:

- ein geringer Zusatznutzen vorliegt, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erzielte, moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen,
- ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen bedeutet, dass ein Zusatznutzen vorliegt, aber aufgrund nicht ausreichender Evidenz das Ausmaß (noch) nicht zu quantifizieren ist (der Zusatznutzen könnte folglich gering, beträchtlich oder erheblich sein),
- ein Präparat mit einem geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gemäß Früher Nutzenbewertung sehr wohl einen relevanten klinischen Zusatznutzen aufweisen kann, der sich dann auch in Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften widerspiegelt,
- die mit dem Gesetzesvorhaben entwertete methodisch-technische Kategorie „nicht quantifizierbarer“ oder „geringer Zusatznutzen“ in hohem Maße Therapien betrifft, die einen Großteil des pharmakotherapeutischen Fortschritts der letzten 12 Jahre ausgemacht haben,
- sich in vielen Indikationen, gerade im Bereich der sog. Volkskrankheiten, der Zusatznutzen erst nach Etablierung im Versorgungsalltag belegen lässt,
- allein das Vorhandensein einer therapeutischen Alternative im Einzelfall für Arzt und Patient bereits von entscheidender Bedeutung sein kann,

- der fehlende Beleg für den Zusatznutzen nicht mit einer fehlenden therapeutischen Wirkung gleichzusetzen ist.

Das AMNOG hat an mehreren Beispielen gezeigt, dass ein großer medizinischer Fortschritt im Bewertungssystem nicht immer adäquat abgebildet werden kann, wenn z. B. für ein ATMP der Zusatznutzen noch nicht quantifizierbar ist und dies zu einer entsprechend „niedrigen“ Nutzenkategorie führt. In der Folge ergibt sich ein nicht auskömmliches Erstattungspreisniveau. Durch die im Gesetz angelegte Systematik entfernt sich die Preisfindung von der auf evidenzbasierter Medizin beruhenden Nutzenbewertung. Sie bedeutet den Einstieg in eine preisliche Abwärtsspirale, wenn z. B. ein patentgeschütztes Präparat mit einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Bewertung einer weiteren Innovation herangezogen wird.¹ Der Effekt setzt sich also dramatisch preisdrückend weiter fort. Soll also ein Arzneimittel-Hersteller zukünftig nur noch dann in Forschung und Entwicklung innovativer Therapien investieren, wenn er zu einem frühen Zeitpunkt annehmen darf, auf Anhieb einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen belegen zu können (was er aber grundsätzlich nicht kann)? Dies wird Deutschlands Rolle als Forschungs- und Entwicklungsstandort, aber insbesondere als Ort für eine fortschrittlichen Patientenversorgung auf das Ärgste schwächen. Die neuen Leitplanken werden sich insbesondere auf die Therapiegebiete negativ auswirken, die breite Bevölkerungskreise und chronische Erkrankungen betreffen. Die skizzierten Folgen sind nicht unmittelbar und kurzfristig nachweisbar, sondern werden erst zunehmend in einigen Jahren erfahrbar sein. Gleichwohl sind diese Folgen aufgrund der Logik der neuen Leitplanken unausweichlich und bereits heute vorhersagbar.

Kurzfristige Schadensbegrenzung

Für eine schnellstmögliche Eindämmung negativer Auswirkungen infolge bestimmter mit dem GKV-FinStG eingeführter und in Teilen mit dem ALBVVG gefestigter Maßnahmen sollten unverzüglich § 130b Abs. 3 SGB V in die Fassung, die vor dem GKV-FinStG gültig war, sowie im § 130b Abs. 1a die „Muss-Regelung“ zurück in die „Kann-Regelung“ überführt werden. Des Weiteren ist der Kombinationsabschlag gemäß § 130e SGBV abzuschaffen. § 35a Abs. 1d und 3 SGB V sind entsprechend anzupassen. Ferner sollten nur solche Kombinationen benannt werden können, denen entsprechende ärztliche Diagnosen eindeutig zugeordnet werden können (siehe Diagnosecodierungen ICD 10 oder Alpha-ID). Das Verfahren zur Benennung der Kombinationsarzneimittel sollte dem bisherigen grundsätzlichen evidenzbezogenen Anspruch der Frühen Nutzenbewertung nicht nachstehen. In der Nutzenbewertung sind fiktive Kombinationen nicht zu bewerten, also sollten sie auch nicht als Vorgabe zur Erhebung eines Kombinationsabschlags benannt werden.

¹ Der Umfang der Nutzenbewertungen mit nicht quantifizierbarem oder geringem Zusatznutzen oder nicht belegten Zusatznutzen siehe Anhang.

Zudem darf der erhöhte Herstellerabschlag nicht verlängert werden.

Weitere Lösungsansätze und Diskussionsvorschläge

Der BAH schlägt vor, in einem Dialogformat unter Beteiligung aller relevanten Stakeholder und der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie seinerzeit auch unter Federführung des BMG eine Weiterentwicklung des AMNOG zu diskutieren, um eine langfristig finanzierbare Versorgung der Patienten mit innovativen Therapien zu gewährleisten. Diskutiert werden sollten insbesondere:

- Einführung einer regelmäßigen gemeinsamen Evaluation der Entwicklungen im AMNOG-Bereich, ohne dabei die strategische Grundausrichtung des AMNOG (immer wieder) in Frage zu stellen,
- Entwicklung eines besser aufeinander abgestimmten Prozesses von Zulassungsverfahren und Nutzenbewertungen, europäisch und national (dies ist insbesondere angesichts der bedingten Zulassungen erforderlich) sowie unter Einbindung der Arzneimittel-Hersteller,
- Revision der nationalen Dossier-Vorgaben:
 - Was wird nach 12 Jahren AMNOG-Erfahrung wirklich benötigt, genutzt oder gelesen?
 - Auf was sollte vor dem Hintergrund der europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA) verzichtet werden, um Doppelerreichungen zu vermeiden?
- Weiterentwicklung der IQWiG-Methoden:
 - Gemeinsame Betrachtung von randomisierten klinischen Studien (RCT) und Real-World Data (RWD) (Wie können Versorgungsdaten Berücksichtigung finden? Wahrnehmung von RWD als ergänzende Möglichkeit; Nutzung von Versorgungsdaten bei Evidenzlücken; Auswertung von Erfahrungen in anderen Ländern),
 - Entwicklung von Optionen für Arzneimittel, deren Zulassung aus Gründen der betroffenen (kleinen) Patientenpopulation oder aus ethischen Gründen keine RCT zugrunde liegen; Erstellung einer Rationale, wann ein Single Arm Trial (SAT) als bestverfügbare Evidenz anzuerkennen ist,
 - Entwicklung von Optionen für bestimmte Darreichungsformen (z. B. Topika),
 - Überprüfung der Handhabung, ggf. Weiterentwicklung der AbD
- Im Falle eines gebotenen zVT-Wechsels in der Nutzenbewertung zusätzliche Berücksichtigung der Evidenz, die durch die infolge des G-BA-Beratungsgesprächs durchgeführten Studie generiert wurde; insgesamt größere Aufgeschlossenheit gegenüber indirekten Vergleichen,
- Überdenken des bisherigen Ausschlusses patientenrelevanter Endpunkte (siehe progressionsfreies Überleben) und

- Reformation der Entgeltsystematik für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, um Patienten auf Station schnellstmöglich mit Innovationen zu versorgen.

Schlussbemerkung

Auch aus Sicht des BAH ist die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung des GKV-Systems unabdingbar. Gerade deshalb bleibt es unverständlich, dass die offenkundigen Handlungsfelder für eine Verbesserung der GKV-Finzen weiter unberührt bleiben (siehe u. a. Diskussion zu Beiträgen für Bürgergeld-Bezieher (früher ALG-II-Bezieher)).

Ebenso wenig nachvollziehbar ist es, dass trotz der Empfehlungen zahlreicher Experten und auch des Bundesrats seitens des BMG mit den betroffenen Stakeholdern bis heute kein systematischer Dialog über eine AMNOG-Weiterentwicklung geführt wird. Nach Auffassung des BAH sollte dieser Dialog schnellstmöglich aufgenommen werden.

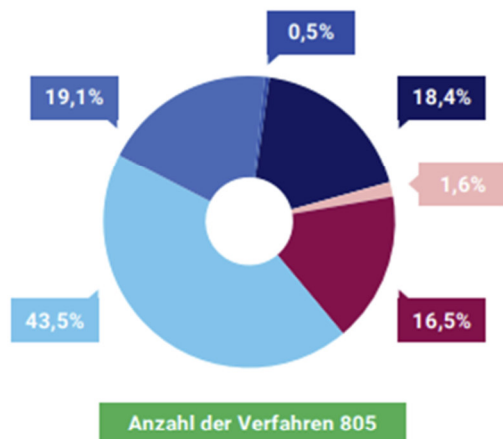
Man sollte zurückfinden auf einen Weg, auf dem infolge einer rationalen, transparenten und evidenzbasierten Nutzenbewertung die richtigen Schlüsse für eine versorgungsgerechte, auf die Besonderheiten der Therapie und der betroffenen Patienten Rücksicht nehmende Preisfindung gezogen werden können.

Bonn/Berlin, 1. September 2023

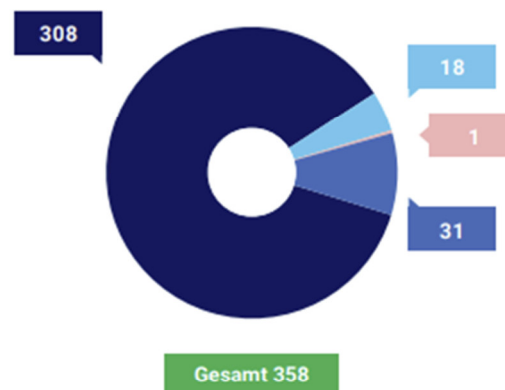
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Anhang

G-BA-Beschlüsse über Zusatznutzen*
2011 – 2022, prozentualer Anteil



Arzneimittel mit Erstattungsbetrag**
2011 – 2022



- erheblicher Zusatznutzen
- beträchtlicher Zusatznutzen
- geringer Zusatznutzen
- nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- Zusatznutzen nicht belegt
- gilt als belegt (Reserveantibiotika)
- Erstattungsbetrag vereinbart
- Opt-Out
- Weitergeltung des geschiedsten Erstattungsbetrages
- Erstattungsbetrag festgesetzt

* ohne Subpopulationen

** inklusive Arzneimittel, deren Unterlagen- und Patentschutz abgelaufen ist (letzter Status zum Erstattungsbetrag)

Quelle: G-BA, GKV-SV (eingesehen am 01.02.2023); eigene Berechnungen

Quelle: [BAH-Zahlenbroschüre 2022](#)