

Tunder, Ralph; Martschinke, Belinda

**Preprint**

## Die Beurteilung des Arzneimittelmarkt- Neuordnungsgesetzes (AMNOG) aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen

*Suggested Citation:* Tunder, Ralph; Martschinke, Belinda (2016) : Die Beurteilung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen, European Business School, Oestrich-Winkel

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/130542>

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

# EBS Business School

 **HCMI.**  
Health Care Management Institute

## **Die Beurteilung des Arzneimittelmarkt- Neuordnungsgesetzes (AMNOG) aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen**

**Prof. Dr. Ralph Tunder und Belinda Martschinke**

EBS Universität für Wirtschaft und Recht  
EBS Business School  
Health Care Management Institute  
Rheingastr. 1  
65375 Oestrich-Winkel

Oestrich-Winkel, den 18. April 2016

## Inhalt

1	Einführung .....	1
2	Methodik.....	1
3	Ergebnisse und Diskussion .....	2
3.1	Spürbare Auswirkungen des AMNOG .....	2
3.2	Bewertung des AMNOG Prozesses .....	5
3.3	Bewertung von Aussagen zum AMNOG.....	6
3.4	Verbesserungsbedarf.....	8
4	Fazit .....	11
	Literatur .....	13
	Anhang.....	15

## **1 Einführung**

Zu Beginn 2011, mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), änderten sich die Rahmenbedingungen für pharmazeutische Unternehmer, aber auch für die Krankenkassen und indirekt auch für andere Akteure sowie die Patienten. Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) vertritt seine Mitglieder, die gesetzlichen Krankenkassen, in verschiedenen Gremien und in politischen Diskussionen. Aber wenn eine übergeordnete Institution für alle ihre Mitglieder spricht, kommt es naturgemäß dazu, dass die Interessen einzelner Mitglieder im größeren Rahmen nicht immer Berücksichtigung finden können. Dies war Anlass für die im Folgenden vorgestellte Umfrage. Die weitere Betrachtung erfolgt aus der Perspektive der einzelnen gesetzlichen Krankenkassen (nicht des GKV-SV). Dazu wurde eine empirische Meinungsumfrage durchgeführt, deren Ergebnisse im weiteren Verlauf vorgestellt und diskutiert werden.

Fünf Jahre nach Einführung des AMNOG geben Anlass, zurück- und vorzuschauen. Dabei interessieren zwei wesentliche Forschungsfragen:

- ❖ Wie beurteilen die gesetzlichen Krankenkassen die bisherigen Prozesse und Wirkmechanismen des AMNOG sowie mögliche Konsequenzen hieraus? (Rückblick)
- ❖ Welche Verbesserungs- und Weiterentwicklungsbedarfe werden seitens der gesetzlichen Krankenkassen gesehen? (Ausblick)

Auf ein detailliertes Eingehen auf die Prozesse der frühen Nutzenbewertung wird an dieser Stelle verzichtet; diese werden als bekannt vorausgesetzt und können beispielsweise auf dem Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (2015) oder des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2016) sowie in den Gesetzestexten (insb. §§ 35a & 130b SGB V) im Detail nachgelesen werden.

## **2 Methodik**

Aufbauend auf eine Umfrage, die Prof. Dr. Dr. Rychlik (2016) im Sommer 2015 gemeinsam mit dem Thieme Verlag innerhalb der pharmazeutischen Industrie durchgeführt hatte, wurde ein neuer Fragebogen entworfen, um die Perspektive der Krankenkassen abzubilden. Es wurden einige Items verändert oder ergänzt, die in derzeitigen Diskussionen oft in der Argumentation von Krankenkassen auftreten, bspw.

die Items, ob ein Bestandsmarktaufruf befürwortet werde, ob Mischpreise basierend auf Subpopulationen befürwortet werden, oder ob ein Teilausschluss der Verordnungsfähigkeit für Subpopulationen ohne Zusatznutzen befürwortet werde (jeweils auf einer Skala von ‚trifft zu‘ bis ‚trifft nicht zu‘ mit sechs Abstufungen).

Basierend auf der Krankenkassenliste des GKV-SV (GKV Spitzenverband, 2016), Stand 27.01.2016, wurden 118 Einzelkassen identifiziert. Fragebogen und Anschreiben wurden postalisch an den Vorstandsvorsitzenden der jeweiligen Kasse gesendet (n=118; Versand am 27.01.2016, Anschreiben und Fragebogen siehe Anhang (App. 1 & 2)).

Den Angeschriebenen wurde freigestellt, postalisch, per E-Mail (Scan) oder per Fax zu antworten oder den Fragebogen online aufzurufen und dort die Antworten direkt zu erfassen. Als Umfrageende wurde der 29. Februar 2016 gesetzt. Bis zu diesem Stichtag gingen zwölf ausgefüllte Antwortbögen ein. Sieben davon wurden online erfasst, fünf per Post, E-Mail oder Fax (Rücklaufquote von 10,2 %). Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs wird auf statistische Auswertungen verzichtet. Im Folgenden werden die Ergebnisse in Form von deskriptiven Statistiken dargestellt, wodurch lediglich Tendenzaussagen getroffen werden, die jedoch nicht durch statistische Signifikanz, Effektmaße oder Gütekriterien (Validität, Reliabilität) beurteilt werden können.

### **3 Ergebnisse und Diskussion**

Nach Ende der ca. vierwöchigen Laufzeit der Umfrage lagen zwölf Datensätze vor. An der Umfrage nahmen größere wie kleinere Krankenkassen teil (drei Kassen mehr als 2 Mio. Versicherte, drei Kassen zwischen 1 – 2 Mio Versicherte, 6 Kassen weniger als 500.000 Versicherte; siehe auch App. 4). Die Fragebögen wurden in der Hälfte der Fälle direkt vom Vorstand und in der anderen Hälfte der Fälle von einem Mitarbeiter aus dem Arzneimittelbereich oder dem Vertragsmanagement ausgefüllt. Nach der Kassenart gefragt, nahmen zwei Allgemeine Ortskrankenkassen, drei Ersatzkassen, drei Innungskrankenkassen, eine Betriebskrankenkasse und zwei betriebsbezogene Krankenkassen teil (eine Kasse ohne Angabe) (siehe auch App. 5).

#### **3.1 Spürbare Auswirkungen des AMNOG**

Danach gefragt, welche spürbaren Auswirkungen das AMNOG auf die jeweilige Krankenkasse habe (Mehrfachnennungen möglich), ergab sich folgendes Bild.

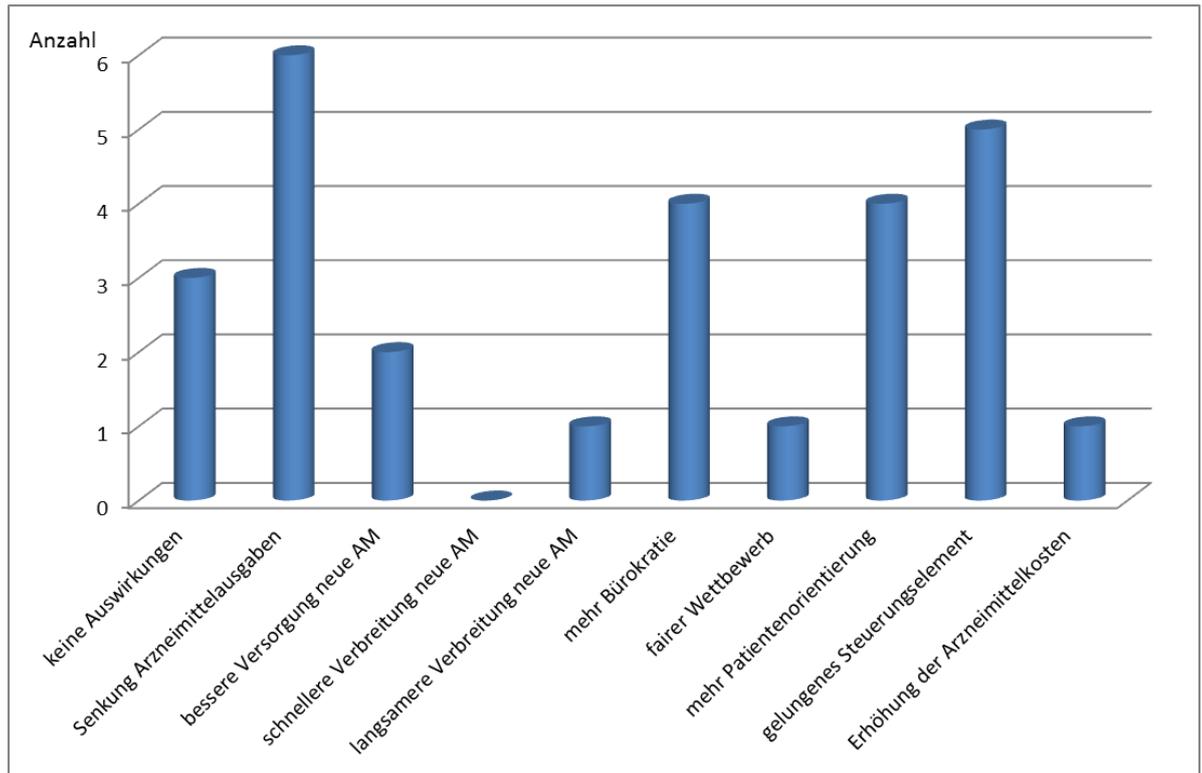


Abb. 1: Spürbare Auswirkungen des AMNOG für die befragten Krankenkassen (Anzahl der Nennungen; AM = Arzneimittel).

Drei Krankenkassen gaben an, die Auswirkungen des AMNOG seien für sie nicht spürbar. Als unspezifischer Ausdruck lässt sich nicht sagen, was hier jeweils als „spürbar“ zugrunde gelegt wurde, dennoch zeigt die Aussage, dass die Ziele des AMNOG für diese drei Kassen kaum erreicht zu sein scheinen, bzw. deren Erreichung kaum wahrgenommen werden kann.

Eine bessere Versorgung mit neuen Arzneimitteln wurde nur von zwei der zwölf befragten Krankenkassen bejaht, während kein einziger dem AMNOG eine schnellere Versorgung mit neuen Arzneimitteln attestierte. Vier Krankenkassen sehen gesteigerte Bürokratie-Erfordernisse, wobei nur eine Kasse im AMNOG einen fairen Wettbewerb gewährleistet sieht. Es lässt sich nur mutmaßen, ob die anderen Befragten in der frühen Nutzenbewertung den Wettbewerb als unfair erachten oder ob das AMNOG keinerlei Veränderung der Wettbewerbsfairness mit sich gebracht hat. Es lässt sich aber festhalten, dass die Gesetzgebung mit dem AMNOG u.a. die Verbesserung eines fairen Wettbewerbs explizit im Blick hatte:

„Ziel des AMNOG ist, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Mit dem Gesetz wird der Weg für fairen Wettbewerb

und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht. Das AMNOG schafft eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten. Der Zusatznutzen der Medikamente für die Patienten bestimmt künftig den Preis der Medikamente. Darüber hinaus werden für Ärzte die bürokratischen Lasten verringert [...]“ (Bundesministerium für Gesundheit, 2016). Dieses Zitat zeigt prägnant die drei wesentlichen Zielsetzungen des AMNOG auf: 1.) Eindämmung der Arzneimittelausgaben, 2.) Etablierung eines fairen Wettbewerbs, und als weiteres Ziel 3.) eine stärkere Patientenorientierung. Als Nebenziel sollten zudem Ärzte von Bürokratie entlastet werden. Dieses letztgenannte Ziel sowie die Zielgruppe der Ärzte war nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Die anderen drei Hauptziele wurden in der Befragung direkt adressiert.

Da nur ein Vorstandsmitglied der befragten Kassen das Ziel des fairen Wettbewerbs als umgesetzt erachtet, lässt sich schlussfolgern, dass noch Verbesserungsbedarf bei der Ausgestaltung der Wettbewerbsbedingungen herrscht. Die ständige Diskussion aller Akteure über Nachjustierungen am AMNOG sowie die erfolgten Gesetzesänderungen seit dessen Einführung in 2011 machen deutlich, dass dieses ‚lernende System‘ auch weiterhin angepasst wird, um die Fairness der Wettbewerbsbedingungen sukzessive zu erhöhen.

Bezüglich der ersten, oben zitierten Gesetzesintention antwortete die Hälfte der Befragten (sechs von zwölf), dass durch die AMNOG Gesetzgebung Arzneimittelausgaben spürbar gesenkt werden konnten, die übrigen Befragten sehen keine spürbare Ausgabendämpfung. Diese Umfrage hat lediglich das Meinungsbild der Krankenkassen abgefragt, deren Ziel u. a. die Ausgabensenkung im Sinne ihrer Versicherten ist, um Beitragssatzstabilität zu fördern. Es ist festzuhalten, dass die Einspareffekte bei innovativen Arzneimitteln von vielen Krankenkassen als noch nicht in befriedigendem Maße erreicht angesehen werden. Die Einschätzung, inwiefern die Ausgaben tatsächlich eingedämmt werden konnten, geht je nach Standpunkt stark auseinander. So spricht beispielsweise der Innovationsreport der Techniker Krankenkasse (2015) von Einsparungen durch das AMNOG gerade einmal in Höhe von 320 Millionen in 2014 für alle gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland. Angestrebt wurde ursprünglich, jährlich zwei Milliarden Euro einsparen zu wollen. Laut der pharmazeutischen Industrie hingegen belaufen sich die Einspareffekte auf 5,54 Mrd. Euro in 2014 (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, 2015). Bei sämtlichen veröffentlichten Zahlen ist zu hinterfragen, welche Effekte in die Berechnungen

einbezogen wurden. Entweder man bezieht lediglich die Einsparungen ein, die sich aus den Erstattungsbeträgen der Preisverhandlungen nach §130b SGB V im Vergleich zu Herstellerabgabepreisen nach Inverkehrbringen ergeben, oder man berücksichtigt zusätzlich auch die Hersteller- und Apothekenrabatte (wie vom BPI umgesetzt). Grundsätzlich lassen sich die Einsparungen nicht objektiv beziffern, denn ein Vergleich zu einer Situation ohne AMNOG ist nun mal nicht möglich. Die im ersten Jahr nach Marktzulassung gesetzten Preise sind bereits unter Kenntnis des AMNOG und der folgenden Preisverhandlungen gewählt. Der pharmazeutische Unternehmer berücksichtigt bereits, dass der nach den ersten zwölf Monaten festgesetzte Erstattungsbetrag die Möglichkeiten der Preisgestaltung stark einschränken wird, was sich wiederum auf die Höhe des Preises im ersten Jahr auswirken kann. Dieser Kalkulationseffekt kann höchstens geschätzt, nicht aber genau beziffert werden.

Das dritte Gesetzesziel, eine stärkere Orientierung am Patientenwohl, sahen immerhin vier der zwölf Befragten als erreicht an. Es besteht also noch Verbesserungsbedarf. Ein Freifeld bot die Möglichkeit, weitere Auswirkungen des AMNOG zu nennen. Eine Krankenkasse äußerte sogar, dass entgegen der eigentlichen Intention die Arzneimittelausgaben durch das AMNOG gestiegen sind. Als umfassende Bewertung des Instrumentes AMNOG gab knapp die Hälfte der Befragten letztlich an, dass es sich um ein gelungenes Steuerungselement handle. Bei diesen Krankenkassen herrscht grundsätzlich Zufriedenheit mit diesem gesetzgeberischen Eingriff. Nichtsdestotrotz wird weiterer Verbesserungsbedarf gesehen, wie Kapitel 3.4 ausführlich aufzeigen wird.

### **3.2 Bewertung des AMNOG Prozesses**

In einem nächsten Fragenblock wurden die Befragten gebeten, die einzelnen Prozessschritte im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zu beurteilen. Die Nutzenbewertungen durch das IQWiG wurden im Mittel mit der Note ‚gut‘ (Mittelwert=1,92; Notenskala von 1-6) beurteilt. Noch besser schnitten nur die Zusatznutzen-Entscheidungen des G-BA ab (Mittelwert 1,58). Die Ergebnisse der Preisverhandlungen des GKV Spitzenverbandes mit den pharmazeutischen Unternehmen wurden im Durchschnitt als ‚befriedigend‘ gewertet (MW=2,92), wobei sich zwei Kassen deutlich unzufrieden mit den Preisverhandlungsergebnissen zeigten. Hier scheint sich ein höheres Erwartungspotenzial an die Verhandlungsergebnisse des GKV Spitzenverbands zu offenbaren. So überrascht nicht, dass auch die Entscheidungen der Schiedsstelle im Durchschnitt mit ‚gut‘ bis ‚befriedigend‘ bewertet

werden (MW=2,67). Letztlich wurde noch das Ausmaß der Mitsprache von Patientenvertretungen abgefragt. Hier liegen alle Antworten im Bereich ‚sehr gut‘ bis ‚befriedigend‘ (MW=2,64). Die befragten Krankenkassen betrachten das Ausmaß der Patientenvertretung als angemessen. Wie auch die weiteren Ausführungen noch zeigen werden, sehen die Krankenkassen insbesondere bei den Preisverhandlungen bzw. der Preissetzung Nachbesserungsbedarf. Hingegen scheint am Ablauf der frühen Nutzenbewertung (IQWiG, G-BA, Patientenvertretung) nur wenig Unzufriedenheit auf Kassenseite zu bestehen.

### 3.3 Bewertung von Aussagen zum AMNOG

Die nächste Fragestellung konfrontierte die Befragten mit Aussagen zum AMNOG und bereits in der öffentlichen Diskussion befindlicher Ansätze, bspw. des Teilausschlusses der Verordnungsfähigkeit mangels Zusatznutzen von Subpopulationen. Antwortmöglichkeiten wurden anhand einer Vierer-Skala von ‚trifft zu(1); trifft eher zu(2); trifft eher nicht zu(3); trifft nicht zu(4)‘ abgefragt. Eine Übersicht der Mittelwerte der Antworten ist auch App. 6 zu entnehmen.

Gefragt, ob das Ziel der Kostendämpfung erreicht werde, waren die Antworten verhalten, im Mittel zwischen *eher zutreffend* und *eher unzutreffend* (MW=2,58). Dies weist darauf hin, dass die Krankenkassen ein größeres Einsparpotential erwarten (vgl. hierzu auch Innovationsreport der Techniker Krankenkasse (2015)). Die nächste Aussage, dass sich durch das AMNOG die Versorgung der Patienten verbessert habe, wird größtenteils bejaht, von vier Krankenkassen aber auch verneint (MW=2,00). Die Tatsache, dass in den vergangenen fünf Jahren seit Einführung des AMNOG viele neue Wirkstoffe für Orphan Indikationen ebenso wie für sogenannte (meist chronische) ‚Volkskrankheiten‘ die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben, einige davon mit Zusatznutzen (in Subgruppen), sollte an der Verbesserung der Patientenversorgung zunächst keinen Zweifel aufkommen lassen. Um die Versorgung differenzierter bewerten zu können, müsste eine Auswertung nach Indikationsgebieten erfolgen, da von verschiedenen Seiten die Nachteile der frühen Nutzenbewertung insb. für chronische Krankheiten angeführt werden. Dies manifestiert sich bspw. durch diverse Marktrücknahmen in der Indikation Diabetes. Gallwitz (2014) wies bereits vor zwei Jahren auf die daraus entstehenden Folgen in der Versorgungspraxis hin (Patienten: Therapiekontinuität / Umstellung auf andere Wirkstoffklassen; Ärzte: fehlende

Erfahrungen mit neuen Wirkstoffen, was Forschung und Lehre langfristig negativ beeinflussen könne).

Aufschlussreich war die Bewertung der Aussage, ob die Krankenkassen genügend Mitspracherecht innerhalb der Nutzenbewertung besäßen. Dies wurde nur in zwei Fällen mit ‚trifft zu‘ bewertet, die anderen antworteten mit ‚trifft eher zu‘, zwei sogar mit ‚trifft nicht zu‘ (MW=2,25). Die Formulierung der Aussage ‚genügend Mitspracherecht‘ weist bei Verneinung auf einen Mangel an Mitsprache hin. Dies deutet darauf hin, dass einige Krankenkassen sich gerne mehr in die frühe Nutzenbewertung oder das Vorgehen des GKV-SV einbringen würden.

Nach einem Bestandsmarktaufruf gefragt (der kurz anlief, dann aber mit dem 14. SGB V Änderungsgesetz 2014 wieder gestoppt wurde (Ärzteblatt, 2014)), befürworteten das neun der zwölf Befragten (MW=1,18). Krankenkassen hoffen auf weitere Einsparpotenziale, die sich daraus ergeben könnten. Demgegenüber steht ein großer Aufwand seitens Industrie, G-BA und GKV-SV, um eine umfangreiche, faire Bewertung des Bestandsmarktes vorzunehmen. Allerdings erledigt sich die Forderung nach einem Bestandsmarktaufruf in wenigen Jahren von selbst, da alle neuen Wirkstoffe, die vor dem 1.1.2011 auf den Markt kamen, ihren Patentschutz sukzessive verlieren.

Dass AMNOG Schrittinnovationen ausbremse, verneinen neun von zwölf Krankenkassen. Dies geht einher mit der vorherigen Einschätzung, dass sich die Versorgung durch das AMNOG generell verbessert habe, was von den Kassen Großteils bestätigt wurde.

Gefragt, ob die jeweilige Krankenkasse Mischpreise basierend auf Subpopulationen befürworte, wurde dies eher verneint (trifft eher zu: n= 3; trifft eher nicht zu: n=4; trifft nicht zu: n=4). Viele Krankenkassen sähen es stattdessen lieber, wenn es zu einem Teilausschluss der Verordnungsfähigkeit für Subpopulationen ohne Zusatznutzen käme (trifft zu: n=6; trifft eher zu: n=5; trifft eher nicht zu: n=1). Dies würde mit sich bringen, dass ausgeschlossene Subgruppen konsequenterweise nicht in die Mischpreisbildung einfließen würden. Bauer, May & Wasem (2016) weisen allerdings darauf hin, dass auch dieses Vorgehen die Mischpreisproblematik nicht vollends lösen könnte, da weiterhin Mischpreise über alle Subgruppen mit Zusatznutzen gebildet würden, auch wenn es Unterschiede im Ausmaß oder der Ergebnissicherheit des Zusatznutzens gäbe. Gleichzeitig verweisen Weegen et al. (2016) aber auch auf die Problematik, dass individuelle Preisdifferenzierung je Subgruppe in der Praxis auf Umsetzungsprobleme stoßen würde, da dies die Kenntnis der genauen Diagnose zur Abrechnung voraussetzen

würde, was in unserem bisherigen System in den meisten Fällen nicht eindeutig abgebildet werden kann (Verordnungen mit ICD-10-Diagnosen können nicht immer zwischen Subgruppen mit oder ohne Zusatznutzen differenzieren (Weegen et al., 2016)).

Des Weiteren wurde die Aussage verneint, dass Marktrücknahmen eine sinkende Versorgungsqualität zur Folge hätten (von neun der zwölf Befragten). Die Qualität der Versorgung verschlechtere sich nicht durch Opt-outs (= Marktrücknahme max. vier Wochen nach G-BA Beschluss) oder das Außer Vertrieb Nehmen (Marktrücknahme nach erfolgter Preisverhandlung und ggf. Schiedsspruch) eines Arzneimittels, allerdings sehen drei Befragte durchaus Versorgungsprobleme wegen der Marktrücknahmen. Für eine genauere Analyse müsste man aber auch hier detaillierter einzelne Krankheitsbilder berücksichtigen, z.B. Diabetes oder Epilepsie, da Fachgesellschaften an diesen Stellen durchaus auf negative Auswirkungen in der Versorgungsqualität hinweisen (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2014; Deutsche Epilepsievereinigung, 2013).

Daran anschließend wurde gefragt, inwiefern Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG als transparent angesehen werden. Alle Befragten waren sich darüber einig, dass die Transparenz gegeben sei, wenn auch teilweise mit Einschränkungen.

Die Frage, ob die Wissenschaftscommunity (insb. Universitäten und Fachgesellschaften) ausreichend Einfluss auf den AMNOG Prozess haben, wurde von acht der zwölf Befragten mit ‚ja‘ beantwortet. Fachgesellschaften werden vom G-BA zwar regelhaft in die Verfahren eingebunden, besitzen allerdings kein Stimmrecht. Aber nicht nur im unmittelbaren Nutzenbewertungsprozess gibt es Bedarf, Fachgesellschaften oder Universitäten in die Diskussion einzubinden, auch schon zu einem früheren Zeitpunkt wie der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, wie beispielsweise in der Diabetestherapie (Gallwitz, 2014). Die Krankenkassen spiegeln hier, dass eine hinreichende Beteiligung von Fachgesellschaften und Wissenschaft prinzipiell bereits gegeben ist.

### **3.4 Verbesserungsbedarf**

Um den Befragten die Möglichkeit einzuräumen, sich außerhalb von vorgegebenen Antwortskalen oder Aussagen zu äußern, folgte die offene Frage, welcher Verbesserungsbedarf am AMNOG gesehen werde. Hierzu konnten sich die Befragten in drei Freitextfeldern äußern. Um die Ergebnisse zusammenzufassen, wurden die

Antworten, welche ähnliche Aussagen umfassen, zu einer Kategorie zusammengefasst, was folgendes Bild ergibt.

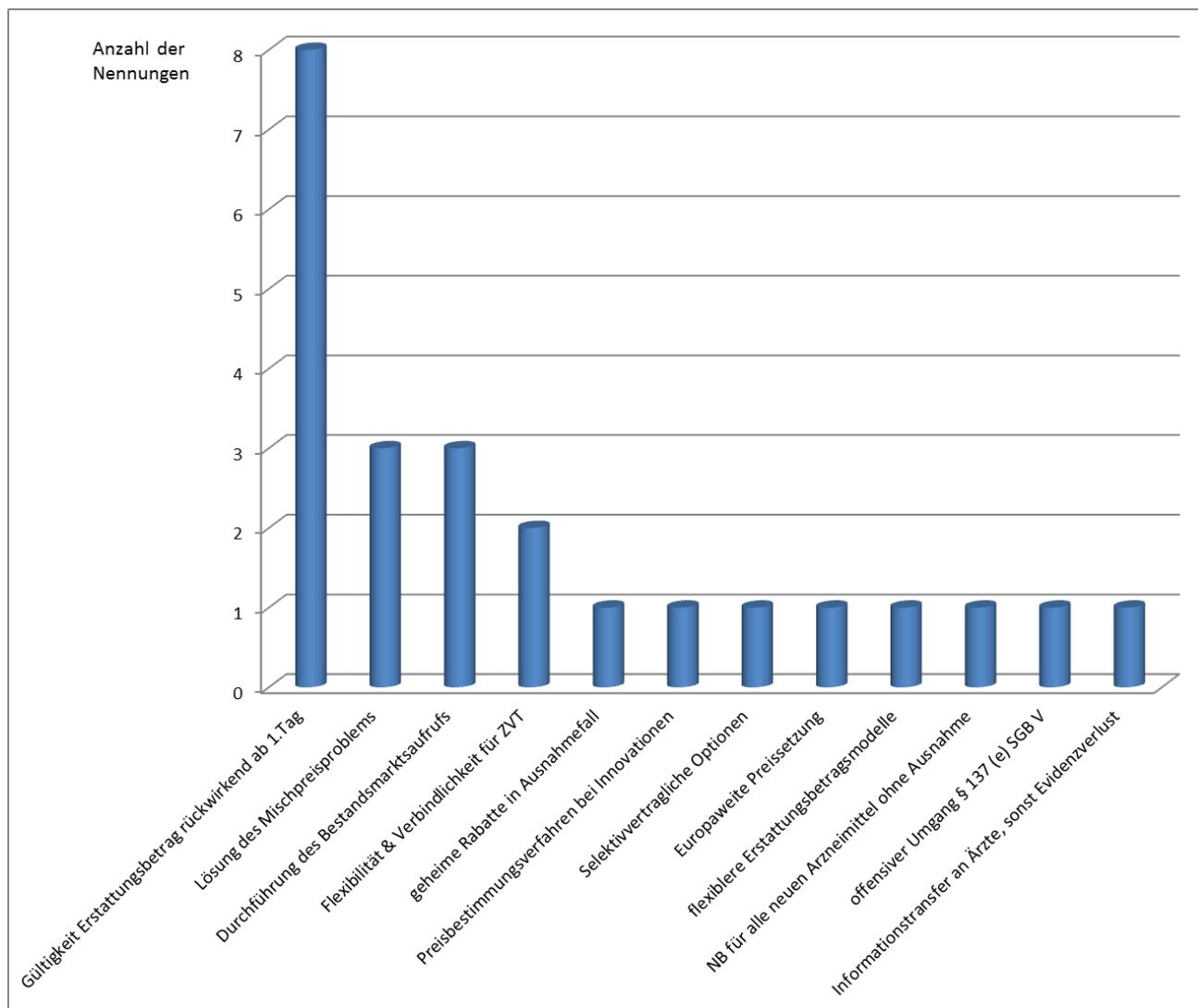


Abb. 2: Auswertung Umfrage: Kategorisierung der Verbesserungsvorschläge

Erklärung der verwendeten Abkürzungen: ZVT = zweckmäßige Vergleichstherapie; NB = Nutzenbewertung

Die mit Abstand am häufigsten genannte Kategorie (8 Antworten) betrifft die Gültigkeit des Erstattungsbetrags rückwirkend ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens eines Arzneimittels. Dabei wurde von einem Befragten die Idee geäußert, dieses Vorgehen nur dann anzuwenden, wenn kein Zusatznutzen vorliege. Die freie Preissetzung während des ersten Jahres einzudämmen bzw. ganz abzuschaffen ist seit einiger Zeit seitens der Krankenkassen ins Gespräch gebracht worden und zurzeit auch Thema im Pharma-Dialog der Bundesregierung (Frankfurter Allgemeine Zeitung, 2016), um hohe Preissetzungen im ersten Jahr wie bpsw. bei Sofosbuvir zu unterbinden. Seitens der pharmazeutischen Unternehmen sowie seitens der Krankenkassen gibt es diverse

Argumentationen für und gegen die freie Preissetzung im 1. Jahr. Im kürzlich erschienenen DAK-Gesundheit AMNOG Report 2015 schlussfolgern Greiner & Witte (2016) jedoch, dass bisher keine „strukturellen Negativeffekte“ bei der „temporär freien Preisbildung“ zu beobachten seien.

Zwei Befragte äußerten den Verbesserungsvorschlag, die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) flexibler und gleichzeitig verbindlicher zu gestalten. Zum einen bedeutet dies eine dem pharmazeutischen Unternehmer Freiraum lassenden Festsetzung der zVT, um geeignete Studien vorweisen zu können (auch in Anbetracht dessen, dass der pharmazeutische Unternehmer Nutzenbewertungen in diversen europäischen und außereuropäischen Märkten zu durchlaufen hat und der Handlungsspielraum sowie die Qualität von Studien (bspw. geringere Studienpopulationen) begrenzt werden, wenn die Wahl der zVT zu unflexibel gestaltet ist. Zum anderen wird die Verbindlichkeit der zVT betont, mit der sich der G-BA zur zVT äußern sollte, damit dem pharmazeutischen Unternehmer faire Möglichkeiten zur Vorbereitung auf den Nutzenbewertungsprozess gegeben werden.

Eine weitere Verbesserungsoption wird von zwei Befragten bezüglich der Mischpreisproblematik gesehen. Eine kurze Diskussion hierzu fand bereits im vorherigen Unterkapitel statt. Ebenfalls im vorigen Unterkapitel erörtert wurde hier erneut von zwei Befragten die Durchführung eines Bestandsmarktaufrufs vorgeschlagen.

Selektivvertragliche Optionen, z.B. nach § 130c SGB V, sind vom Gesetzgeber vorgesehen, werden aber in nicht allzu vielen Fällen angewendet. Dies liegt darin begründet, dass Krankenkassen meist nur dann einen Anreiz haben, einen Vertrag nach § 130c SGB V abzuschließen, wenn dies mit Einspareffekten (d.h. in der Regel weiteren Rabatten) einhergeht. Gleichzeitig sind pharmazeutische Unternehmer weniger gewillt, weitere Kostensenkungen eines innovativen Arzneimittels anzustreben, nachdem sie mit dem GKV-SV bereits einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart haben (Jaeckel, 2011). Interesse an einem Vertrag nach § 130c SGB V seitens der Industrie kann höchstens bestehen, um eine höhere Verordnungsquote und somit einen höheren Marktanteil zu erreichen, da Arzneimittel mit §130c Vertrag bevorzugt abgegeben werden sollen. Stattdessen haben pharmazeutische Unternehmen in den letzten Jahren vermehrt Interesse bewiesen, sich in das umfassende Versorgungsmanagement einzubringen (Heyen & Reiß, 2014), jedoch wird diese neue Rolle von vielen anderen Akteuren kritisch hinterfragt und teilweise abgeblockt. Insbesondere die Krankenkassen

stehen diesem Vorstoß der Industrie in das Versorgungsmanagement kritisch gegenüber.

Der letztgenannte Punkt, Innovationstransfer an die Ärzteschaft, wurde erst kürzlich im AMNOG Report der DAK-Gesundheit betont: die „offiziellen Informationen zur Nutzenbewertung kommen nicht bei den Ärzten in der Praxis an“ (DAK-Gesundheit, 2016). Dies deutet darauf hin, dass die Bewertungs- und Verhandlungsprozesse der frühen Nutzenbewertung zwar maßgeblich gestaltend wirken, aber darüber hinaus auch der Informationstransfer an die Ärzte nicht vergessen werden darf. Diese Schnittstelle zu den Leistungserbringern war jedoch kein primärer Untersuchungsgegenstand der vorliegenden Umfrage und wird daher an dieser Stelle nicht tiefer diskutiert.

#### **4 Fazit**

Die vorliegende Umfrage hatte zwei wesentliche Ziele: Zum einen sollten rückblickend die Prozesse, Wirkmechanismen und Ergebnisse des AMNOG betrachtet werden, um zu erheben, wie dies aus der Perspektive einzelner gesetzlicher Krankenkassen wahrgenommen wird. Zum anderen sollte erhoben werden, welche künftigen Bedarfe an Nachbesserungen und Weiterentwicklungen die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen vorschlagen. Dazu wurde eine Meinungsumfrage unter allen gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt, an der sich zwölf der 118 angeschriebenen Krankenkassen beteiligten.

Zum Rückblick:

Die Hälfte der Befragten beurteilt das AMNOG als gelungenes Steuerungsinstrument. Die meistgenannten Auswirkungen des AMNOG werden in der Senkung der Arzneimittelausgaben gesehen, gefolgt von mehr Patientenorientierung. Allerdings gibt es auch kritische Stimmen. So geben drei Krankenkassen an, keinerlei Auswirkungen des AMNOG spüren zu können und es wird vereinzelt die Zunahme an Bürokratie, eine langsamere Verbreitung neuer Arzneimittel oder sogar die Erhöhung der Arzneimittelkosten als Auswirkung wahrgenommen. Nach den einzelnen Phasen gefragt schneidet insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens durch IQWiG und G-BA gut ab, wohingegen in der Phase der Preisverhandlungen (teils großer) Unmut mit den Verhandlungsergebnissen des GKV-SV oder den Entscheidungen der Schiedsstelle herrscht. Bestandsmarktaufruf und Teilausschluss der Verordnungsfähigkeit für

Subgruppen ohne Zusatznutzen werden von der überwiegenden Mehrheit der Befragten befürwortet.

Zum Ausblick:

Die meisten Vorschläge auf der Nachbesserungs-Agenda betreffen die Preissetzung von innovativen Arzneimitteln. Der mit Abstand am häufigsten genannte Verbesserungsvorschlag seitens der Krankenkassen sieht die rückwirkende Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens vor. Nichtsdestotrotz sehen die Krankenkassen aber auch, dass an den Mechanismen der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiter nachgebessert werden sollte.

Das überwiegende Meinungsbild stimmt mit den vom GKV-Spitzenverband vertretenen Positionen überein. Allerdings ist an vielen einzelnen Stellen zu beobachten, dass die Ansichten mancher Krankenkassen davon abweichen können und somit ein differenziertes Bild von den Auswirkungen des AMNOG auf die Krankenkassen sowie deren Erwartungen an Nachbesserungen im System entsteht.

## Literatur

- Ärzteblatt. (2014). Bundestag beendet Bestandsmarktaufruf. Retrieved 06.03.2016, from <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/57704>
- Bauer, C., May, U., & Wasem, J. (2016). *Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis*. IBES Diskussionsbeitrag (No. 216).
- Bundesministerium für Gesundheit. (2016, 10.02.2016). Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Retrieved 24.02.2016, from <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. (2015). BPI zum BARMER-Arzneimittelreport: Zahlen fragwürdig, AMNOG-Reformvorschläge unklar bis kontraproduktiv. Retrieved 06.03.2016, from <http://www.tagesspiegel.de/advertorials/ots/bpi-bundesverband-der-pharmazeutischen-industrie-bpi-zum-barmer-arzneimittelreport-zahlen-fragwuerdig-amnog-reformvorschlaege-unklar-bis-kontraproduktiv/12700366.html>
- DAK-Gesundheit. (2016, 16.02.2016). Jedes zweite neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen - AMNOG-Report 2016: DAK-Gesundheit fordert Reform der Nutzenbewertung und praxisnahe Information der Ärzte. Retrieved 24.02.2016, from [http://www.dak.de/dak/bundes-themen/AMNOG-Report\\_2016-1766348.html](http://www.dak.de/dak/bundes-themen/AMNOG-Report_2016-1766348.html)
- Deutsche Diabetes Gesellschaft. (2014). Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zum IQWiG-Bericht (Dossierbewertung A14-13) vom 30.07.2014 zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Insulin degludec im Auftrag des G-BA §35a SGB V. Retrieved 06.03.2016, from [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme\\_DDG\\_Degludec\\_140820\\_final.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme_DDG_Degludec_140820_final.pdf)
- Deutsche Epilepsievereinigung. (2013). Bewertung des Zusatznutzens für neue Medikamente zur Epilepsiebehandlung am Beispiel von Retigabin und Perampanel (Stellungnahme). Retrieved 06.03.2016, from <http://www.epilepsie-vereinigung.de/wp-content/uploads/2013/07/Stellungnahme-zur-Bewertung-des-Zusatznutzens-für-neue-Medikamente-zur-Epilepsiebehandlung-Juli-2013.pdf>
- Frankfurter Allgemeine Zeitung. (2016, 20.01.2016). Großes Palaver - kleiner Ertrag? Der "Pharmadialog" von Regierung und Branche geht auf die Zielgerade, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, p. 17.
- Gallwitz, B. (2014). Bewertung neuer Antidiabetika in Deutschland - Haben Innovationen bei uns noch eine Chance? . *MMW-Fortschritte der Medizin*, 156(13), 57-60.
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2015). Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V. Retrieved 06.03.2016, from <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/>
- GKV Spitzenverband. (2016). Krankenkassenliste. Retrieved 27.01.2016, from [https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten\\_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp)
- Greiner, W., & Witte, J. (2016). DAK-Gesundheit: AMNOG Report 2015 - Arzneimittelreform auf dem Prüfstand. Retrieved 06.03.2016, from [https://www.dak.de/dak/download/Praesentation\\_des\\_AMNOG-Reports-1574986.pdf](https://www.dak.de/dak/download/Praesentation_des_AMNOG-Reports-1574986.pdf)
- Heyen, N. B., & Reiß, T. (2014). Das Gesundheitswesen aus Innovationssystemperspektive: Acht Thesen und Handlungsmöglichkeiten - Teil 2. *Sozialer Fortschritt - Unabhängige Zeitschrift für Sozialpolitik*, 11.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2016). AMNOG seit 2011. Retrieved 06.03.2016, from <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/10-jahre-iqwig/amnog-seit-2011.6333.html>
- Jaeckel, R. (2011). Stellenwert selektiver Vertrags- und Versorgungsformen nach dem AMNOG: eine arzneimittelpolitische Betrachtung und Bewertung. In V. E. Amelung, S.

- Eble & H. Hildebrandt (Eds.), *Innovatives Versorgungsmanagement*: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Rychlik, R. (2016). Nur mäßige Schulnoten für das AMNOG - Diskussionsforum Market Access & Health Economics des Georg Thieme Verlags. *market access & health policy*, 1/16, 5-9.
- Techniker Krankenkasse. (2015). TK stellt Innovationsreport 2015 vor: AMNOG verfehlt Einsparziel - Forschung findet nicht dort statt, wo sie benötigt wird (Pressemitteilung). Retrieved 06.03.2016, from <https://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/748174>
- Weegen, L., May, U., Bauer, C., Walendzik, A., & Wasem, J. (2016). *Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis*. IBES Diskussionsbeitrag, (No. 217).

## Anhang

### Appendix 1: Exemplarisches Anschreiben an Vorstandsvorsitzende/n der jeweiligen Krankenkasse



EBS Universität  
für Wirtschaft und Recht  
Gustav-Stresemann-Ring 3  
65189 Wiesbaden  
www.ebs.edu



Post- und Hausanschrift:  
EBS Business School  
Health Care Management Institute  
Schloss Reichartshausen  
Prof. Dr. Ralph Tunder  
Rheingaustraße 1  
65375 Oestrich-Winkel  
Germany  
Telefon +49 611 7102 18 76  
Telefax +49 611 7102 10 18 76  
Belinda.Martschinke@ebs.edu  
www.ebs-hcml.de

EBS Universität · Gustav-Stresemann-Ring 3 · 65189 Wiesbaden

Xxx

27.01.2016

#### Umfrage zur Zufriedenheit mit dem AMNOG und ggf. Verbesserungsbedarf

Sehr geehrte/r xxx,

das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat in den vergangenen Jahren grundlegende Abläufe im deutschen Gesundheitswesen verändert, teils zur Freude, teils zum Leidwesen der gesetzlichen Krankenkassen und Ihrer Versicherten.

Wir möchten diese Entwicklung nun nach 5 Jahren AMNOG auswerten, indem wir ein Stimmungsbild der einzelnen Krankenkassen einholen, um für diese Perspektive zu sensibilisieren. Daher sind wir auf Ihre Mithilfe bei der Beantwortung eines kurzen Fragebogens (anbei) angewiesen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns diesen ausgefüllt zurücksenden könnten (alternativ gerne per Fax oder E-mail), oder online unter [http://ww2.unipark.de/uc/AMNOG\\_Zufriedenheit](http://ww2.unipark.de/uc/AMNOG_Zufriedenheit) den Fragebogen beantworten. Um Ihre Antwort bitten wir herzlichst bis zum 29. Februar 2016.

Die Daten werden selbstverständlich anonym erhoben und ausgewertet.  
Wenn Sie den Ergebnisbericht erhalten möchten, schicken Sie uns einfach eine kurze E-Mail.

Gerne können Sie den Fragebogen zur Beantwortung an eine/n geeignete/n Mitarbeiter/in in Ihrem Hause weiterreichen.

Wir freuen uns sehr auf Ihre Teilnahme!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Ralph Tunder  
Managing Director  
Health Care Management Institute

Belinda Martschinke  
wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Health Care Management Institute

EBS Universität für Wirtschaft und Recht gemeinnützige GmbH, Wiesbaden | Amtsgericht Wiesbaden HRB 19951 | Umsatzsteuer-ID DE 113 891 213  
Aufsichtsrat: Dr. Winfried Zimmermann, Vorsitzender  
Geschäftsführung: Holger Follmann

Hauck & Aufhäuser Privatbankiers KgaA  
Kto. 20517 04 (502 209 00)  
IBAN:  
DE78 5022 0900 0002 0517 04  
BIC: HAUKDEFF

Deutsche Bank AG Wiesbaden  
Kto. 4 052 510 (510 700 21)  
IBAN:  
DE77 510 700 21 0405251000  
BIC: DEUTDEFF510

Nassauische Sparkasse  
Kto. 454 013 220 (510 500 15)  
IBAN:  
DE06 510 500 15 0454013220  
BIC: NASSDE55

Rheingauer Volksbank eG  
Kto. 20 24 24 26 (510 915 00)  
IBAN:  
DE95 510 915 00 00 20242426  
BIC: GENODE51RGG

Deutsche Postbank AG Frankfurt  
Kto. 12 25 609 (500 100 60)  
IBAN:  
DE47 500 100 60 000 1225609  
BIC: PBNKDEFF

**Appendix 2: Fragebogen (Papierform)****Beurteilung des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)**

1 Welche spürbaren Auswirkungen hat das AMNOG auf Ihre Krankenkasse? (Mehrfachnennungen möglich)

- keine spürbaren Auswirkungen
- Senkung der Arzneimittelausgaben
- bessere Versorgung mit neuen Arzneimitteln
- schnellere Verbreitung von neuen Arzneimitteln
- langsamere Verbreitung von neuen Arzneimitteln
- mehr Bürokratie
- fairer Wettbewerb
- mehr Patientenorientierung in der Versorgung
- ein gelungenes Steuerungselement
- weitere: \_\_\_\_\_

2 Wie bewerten Sie die einzelnen Prozessschritte? (1 = sehr gut, 6 = ungenügend)

Nutzenbewertungen durch das IQWiG

1       6  keine Angabe

Zusatznutzen-Entscheidungen des G-BA

1       6  keine Angabe

Ergebnisse der Preisverhandlungen des GKV Spitzenverbandes mit den pharmazeutischen Unternehmen

1       6  keine Angabe

Entscheidungen der Schiedsstelle

1       6  keine Angabe

Ausmaß der Mitsprache von Patientenvertretungen

1       6  keine Angabe

3 Wie bewerten Sie folgende Aussagen zum AMNOG (trifft zu; trifft eher zu; trifft eher nicht zu; trifft nicht zu)

Das Ziel der Kostendämpfung wird erreicht

trifft zu     trifft nicht zu

Die Versorgung des Patienten hat sich verbessert

trifft zu     trifft nicht zu

Wir haben genügend Mitspracherecht

trifft zu     trifft nicht zu

Wir befürworten einen Bestandsmarktaufruf

trifft zu     trifft nicht zu

Das AMNOG bremst Schritttinnovationen aus

trifft zu     trifft nicht zu

Wir befürworten Mischpreise basierend auf Subpopulationen

trifft zu     trifft nicht zu

Wir befürworten einen Teilausschluss der Verordnungsfähigkeit für Subpopulationen ohne Zusatznutzen

trifft zu     trifft nicht zu

Die Versorgungsqualität sinkt aufgrund von Marktrücknahmen

trifft zu     trifft nicht zu

Antworten senden Sie bitte an:

EBS Business School  
Health Care Management Institute  
Rheingaustraße 1  
65375 Oestrich-Winkel

**BITTE WENDEN!**

4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG sind

transparent     nicht transparent

5 Hat die Wissenschaftscommunity (insb. Universitäten und Fachgesellschaften) ausreichend Einfluss auf den AMNOG Prozess?

Ja   Nein

6 Welchen Verbesserungsbedarf sehen Sie am AMNOG?

1 \_\_\_\_\_  
2 \_\_\_\_\_  
3 \_\_\_\_\_

7 Anzahl Versicherte Ihrer Krankenkasse

< 500.000   
< 1 Mio.   
< 2 Mio.   
> 2 Mio.

8 Wir sind eine...

AOK   
Ersatzkasse   
Innungskrankenkasse   
Betriebskrankenkasse   
Betriebsbezogene Krankenkasse   
Fusionierte Krankenkasse

9 In welchem Funktionsbereich sind Sie beschäftigt?

Vorstand / Geschäftsleitung   
Arzneimittelbereich   
Versorgung   
Gesundheitspolitik   
Unternehmensentwicklung   
Vertragsmanagement   
andere: \_\_\_\_\_

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

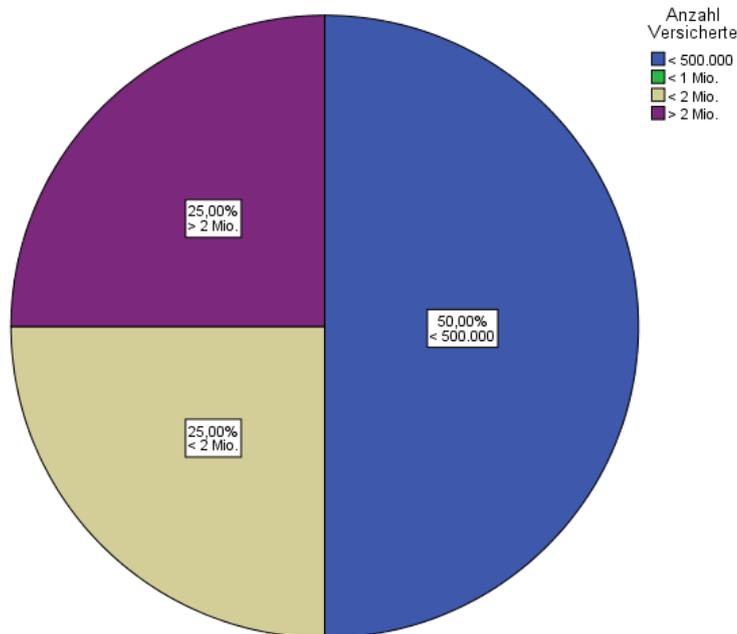
Antworten senden Sie bitte an:

EBS Business School  
Health Care Management Institute  
Rheingaustraße 1  
65375 Oestrich-Winkel

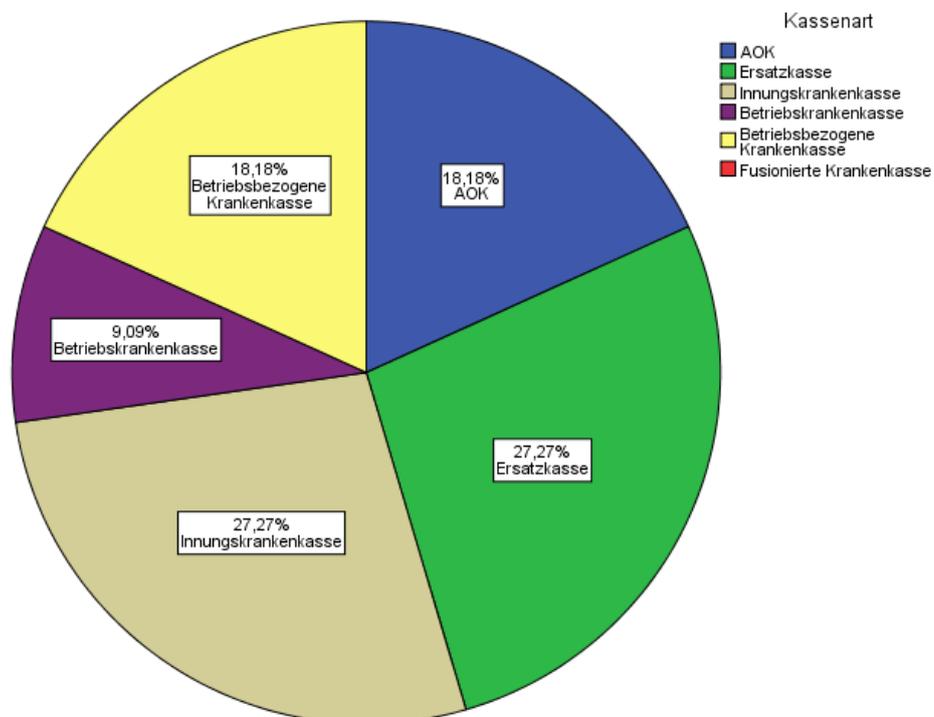
**BITTE WENDEN!**



**Appendix 4:** Auswertung Umfrage: Anzahl der Versicherten der befragten Krankenkassen (n=12)



**Appendix 5:** Auswertung Umfrage: Kassenarten der befragten Krankenkassen (n=12)



**Appendix 6:** Auswertung Umfrage: Bewertung von Aussagen zum AMNOG  
(Mittelwerte)

3 Wie bewerten Sie folgende Aussagen zum AMNOG (trifft zu; trifft eher zu; trifft eher nicht zu; trifft nicht zu)

Das Ziel der Kostendämpfung wird erreicht

trifft zu      trifft nicht zu

Die Versorgung des Patienten hat sich verbessert

trifft zu     trifft nicht zu

Wir haben genügend Mitspracherecht

trifft zu      trifft nicht zu

Wir befürworten einen Bestandsmarktaufruf

trifft zu      trifft nicht zu

Das AMNOG bremst Schrittinnovationen aus

trifft zu      trifft nicht zu

Wir befürworten Mischpreise basierend auf Subpopulationen

trifft zu      trifft nicht zu

Wir befürworten einen Teilausschluss der Verordnungsfähigkeit für Subpopulationen ohne Zusatznutzen

trifft zu      trifft nicht zu

Die Versorgungsqualität sinkt aufgrund von Marktrücknahmen

trifft zu      trifft nicht zu