

Kirchhoff, Jasmina

Working Paper

Arzneimittelversorgung und -produktion gefährdet: AMNOG-Reform auf dem Prüfstand

IW-Policy Paper, No. 8/2022

Provided in Cooperation with:

German Economic Institute (IW), Cologne

Suggested Citation: Kirchhoff, Jasmina (2022) : Arzneimittelversorgung und -produktion gefährdet: AMNOG-Reform auf dem Prüfstand, IW-Policy Paper, No. 8/2022, Institut der deutschen Wirtschaft (IW), Köln

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/267734>

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.



Arzneimittelversorgung und -produktion gefährdet

AMNOG-Reform auf dem Prüfstand

Jasmina Kirchhoff

Köln, 21.11.2022

IW-Policy Paper 8/2022

Aktuelle politische Debattenbeiträge



Herausgeber

Institut der deutschen Wirtschaft Köln e. V.

Postfach 10 19 42

50459 Köln

Das Institut der deutschen Wirtschaft (IW) ist ein privates Wirtschaftsforschungsinstitut, das sich für eine freiheitliche Wirtschafts- und Gesellschaftsordnung einsetzt. Unsere Aufgabe ist es, das Verständnis wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Zusammenhänge zu verbessern.

Das IW in den sozialen Medien

Twitter

[@iw_koeln](https://twitter.com/iw_koeln)

LinkedIn

[@Institut der deutschen Wirtschaft](https://www.linkedin.com/company/institut-der-deutschen-wirtschaft)

Instagram

[@IW_Koeln](https://www.instagram.com/iw_koeln)

Autoren

Dr. Jasmina Kirchhoff

Projektleiterin für Pharmastandort

Deutschland

kirchhoff@iwkoeln.de

0221 – 4981-813

Alle Studien finden Sie unter

www.iwkoeln.de

In dieser Publikation wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit regelmäßig das grammatische Geschlecht (Genus) verwendet. Damit sind hier ausdrücklich alle Geschlechteridentitäten gemeint.

Stand:

Mai 2021

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
Glossar	5
1 GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in der Kritik.....	7
2 Datengrundlage.....	8
3 Vorgaben für Erstattungsbetragsverhandlungen	9
3.1 Das „alte“ AMNOG-Verfahren: Monetarisierung des Zusatznutzens	9
3.2 Neue Leitplanken für die Erstattungsbetragsfindung	12
4 Bewertung des bisherigen AMNOG-Verfahrens.....	14
4.1 Ergebnisse der abgeschlossenen Bewertungsverfahren	14
4.2 Bewertungsverfahren nach Therapiegebiet.....	15
4.3 Opt-out und Verordnungsvolumen	18
5 Auswirkungen auf Versorgung und Produktion vor Ort	21
Tabellenverzeichnis.....	26
Abbildungsverzeichnis	26
Literaturverzeichnis.....	27

JEL-Klassifikation

H51 – Staatsausgaben für den Gesundheitssektor

I18 – Gesundheitspolitik; Regulierung; Öffentliches Gesundheitswesen

L65 – Chemikalien; Kautschuk, Gummi; Medikamente; Biotechnologie

O31 – Innovationen und Erfindungen: Prozesse und Anreize

Zusammenfassung

Die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verankerten Änderungen der Rahmenbedingungen für die Erstattungsbetragsverhandlungen innovativer Arzneimittel werden nicht nur von den pharmazeutischen Unternehmen als Gefahr sowohl für die zukünftige Versorgung der Patienten als auch für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland gesehen. Die neu im Verfahren zur Erstattungsbetragsfindung eingezogenen Leitplanken bedeuten zum einen, dass im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gleichwertige Arzneimittel schlechter gestellt werden. Zum anderen können in Zukunft nur noch Sprunginnovationen gesichert einen höheren Erstattungsbetrag als den des Referenzpräparats erzielen – seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Jahr 2011 fielen lediglich 20 Prozent der abgeschlossenen Bewertungsverfahren unter die hierfür notwendigen Kategorien.

Innovative Präparate ohne belegten Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, müssen nun bei einem patentgeschützten Vergleichstherapeutikum grundsätzlich einen Preisabschlag von 10 Prozent gegenüber diesem gewähren. Schwerer wiegt aber, dass Arzneimittel bei einem attestierten geringen und bei einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen im Fall eines patentgeschützten Referenzpräparats mit der etablierten Therapieform in Zukunft preislich gleichgestellt werden. Anreize, Arzneimittel bei Attestierung einer dieser Nutzenbewertungen weiter auf dem deutschen Markt zu belassen, werden deutlich reduziert. Gerade Neueinführungen von Arzneimitteln der medizinischen Fachgebiete, die durch einen hohen Anteil chronischer Erkrankungen gekennzeichnet sind, werden hiervon besonders betroffen sein – diese hatten es bereits unter den bisherigen Regelungen deutlich schwerer, eine positive Nutzenbewertung zu erreichen und wenn, wurde ihnen überwiegend ein geringer respektive nicht quantifizierbarer Zusatznutzen zuerkannt. Dies betrifft beispielsweise die Fachgebiete der Psychiatrie und Diabetologie, aber auch der Kardiologie und Neurologie. Damit ist unter den neuen Leitplanken des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes die Wahrscheinlichkeit für die Markteinführung neuer Therapieoptionen gerade in den Arzneimittelgruppen, die im besonderen Maße in der Versorgung eingesetzt werden, noch einmal deutlich gesunken.

Die Eingriffe in den Arzneimittelbereich schwächen die Geschäftsgrundlage der pharmazeutischen Unternehmen erheblich und werden den deutschen Forschungs- und Produktionsstandort im globalen Standortwettbewerb zurückwerfen. Die Attraktivität eines Absatzmarktes beeinflusst die Standortentscheidungen der Unternehmen. Geht es um die Frage der Neuansiedlung oder des langfristigen Erhalts von Forschungs- und Produktionsstätten, steht Deutschland in Konkurrenz zu anderen nationalen Leitmärkten, deren Rahmenbedingungen zum einen nun attraktiver, vor allem verlässlicher erscheinen können und zum anderen ebenso gut geeignet sind, den globalen Markt zu erschließen.

Glossar

Medizinische Fachgebiete	Teilgebiet der Medizin, das sich mit ...
Dermatologie	Erkrankungen von Haut und Hautanhangsorganen beschäftigt.
Diabetologie	dem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) beschäftigt.
Endokrinologie	Hormonen und Hormondrüsen beschäftigt.
Gynäkologie	Funktion und Erkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane beschäftigt.
Hämatologie	Funktion und Erkrankungen des Bluts und der blutbildenden Organe beschäftigt.
Hepatogastroenterologie	dem Verdauungstrakt und den damit verbundenen Organen beschäftigt.
Infektiologie	der Erforschung und Behandlung von Infektionskrankheiten beschäftigt.
Kardiologie	Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems beschäftigt.
Nephrologie	Erkrankungen der Niere beschäftigt.
Neurologie	dem Nervensystem und seinen Erkrankungen beschäftigt.
Onkologie	Tumorerkrankungen und insbesondere den malignen Tumoren beschäftigt.
Ophtalmologie	Erkrankungen des Auges beschäftigt.
Pädiatrie	Erkrankungen, Entwicklungsstörungen und Fehlbildungen des kindlichen und jugendlichen Organismus beschäftigt.
Pneumologie	Erkrankungen der Atmungsorgane, insbesondere der Lunge, beschäftigt.
Psychiatrie	psychischen Erkrankungen beschäftigt.
Rheumatologie	der Prophylaxe, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation rheumatischer Erkrankungen beschäftigt.
Urologie	mit Erkrankungen der harnbildenden und- ableitenden Organe sowie der männlichen Geschlechtsorgane beschäftigt.

**Ausgewählte Arzneimittel-
gruppen** **Gruppe von Arzneistoffen, die zur Behandlung ...**

Angiotensinhemmstoffe	von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und unter bestimmten Bedingungen bei Nierenerkrankungen verwendet wird.
Betarezeptorenblocker	von Bluthochdruck und anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen verwendet wird.
Calciumantagonisten	von Bluthochdruck und Erkrankungen des Herzens verwendet wird.
Diuretika	von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Ödemen und Niereninsuffizienz verwendet wird.
Lipidsenker	von Fettstoffwechselerkrankungen und zur Vorbeugung gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen verwendet wird.
Ulku­stherapeutika	von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt verwendet wird.

1 GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in der Kritik

Seit der Veröffentlichung des ersten Referentenentwurfs für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) im Frühjahr 2022 erfährt das Bundesgesundheitsministerium starken Gegenwind. Auch nach der Verabschiedung des Gesetzes im Bundestag Ende Oktober 2022 zeigen sich die Akteure des Gesundheitssystems nach wie vor geschlossen kritisch gegenüber den Plänen des Gesundheitsministers. Das Ansinnen der Politik, die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung langfristig auf stabile Füße stellen zu wollen und die Arzneimittelversorgung zu sichern, wird zwar von allen grundsätzlich begrüßt. Doch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz ist aus der Sicht aller Akteure des Gesundheitssystems kein in sich schlüssiges Konzept, welches weder der einen noch der anderen Zielsetzung langfristig gerecht werden kann. Vor allem aber ist es nicht geeignet, das Finanzproblem der gesetzlichen Krankenversicherung über die akute Lücke im kommenden Jahr hinaus nachhaltig zu lösen.

Die Begründungen und Stoßrichtungen ihrer Kritik sind gleichwohl unterschiedlich gelagert. Die im Gesetz verankerte Abschaffung der extrabudgetären Vergütung für die Aufnahme von Neupatienten, ruft die Ärzteschaft auf den Plan (KV Nordrhein, 2022; Bundesverband Deutscher Internistinnen und Internisten, 2022). Die Krankenkassen kritisieren, dass die Hauptlast erneut beim Beitragszahler liegt, wiederholt auf die Rücklagen der Krankenkassen zurückgegriffen und ein Einstieg in eine Schuldenfinanzierung der Sozialversicherung geschaffen wird (BKK Dachverband, 2022). Die Apothekerschaft sieht die Versorgungssicherheit gerade in ländlichen Regionen durch die auf zwei Jahre befristete Erhöhung des Apothekenabschlags weiter unter Druck gesetzt (ABDA, 2022).

Die pharmazeutische Industrie befürchtet unter anderem eine Verschlechterung der Versorgung der Patienten nicht nur mit generischen, sondern nun auch mit innovativen Arzneimitteln (vfa, 2022). Eine Umsetzung des Gesetzes kann aus ihrer Sicht zu einer Häufung von zwar in der Europäischen Union (EU) zugelassenen, aber nicht auf dem deutschen Markt erhältlichen Arzneimitteln führen. Die Markteinführung innovativer Präparate wird sich für die Unternehmen aufgrund der Neuregelungen noch weniger lohnen als bisher. Im Mittelpunkt ihrer Kritik steht die Weiterentwicklung des etablierten Verfahrens zur Preisfindung für innovative Arzneimittel, welches seit dem Jahr 2011 im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) verankert ist. Die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel werden seitdem im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens zwischen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) auf der Grundlage einer frühen Zusatznutzenbewertung bestimmt. So soll erreicht werden, dass Krankenkassen nur so viel für ein neues Medikament zahlen, wie es dem ermittelten zusätzlichen Nutzen des Arzneimittels im Vergleich zu einer vorher festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht. Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz ist davon auszugehen, dass nur noch ein kleiner Teil neuer Arzneimittel höhere Preise gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielen kann.

Dieser Beitrag konzentriert sich auf die Änderungen in der Erstattungsbetragsfindung für innovative Arzneimittel. Es geht um die Frage, welche Auswirkungen durch die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz formulierten Anpassungen des AMNOG-Verfahrens auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland und den hiesigen pharmazeutischen Forschungs- und Produktionsstandort zu erwarten sind.

2 Datengrundlage

Die vorliegende Analyse und ihre Ableitungen beruhen auf den folgenden Datenquellen:

- Im **AMNOG-Report** der DAK-Gesundheit werden die seit 2011 abgeschlossenen Bewertungsverfahren innovativer Arzneimittel auf der Grundlage der Beschlussdokumente des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) jährlich neu ausgewertet (Batram et al., 2022). Die im aktuell vorliegenden AMNOG-Report für den Zeitraum 2011 bis 2020 zusammengestellten Daten finden in diesem Beitrag ausschließlich aus der Bewertungsperspektive der Verfahren an unterschiedlicher Stelle Eingang. Die Verfahren werden unter anderen nach ihren Nutzenbewertungsergebnissen in den verschiedenen Indikationsgebieten betrachtet. Ein Indikationsgebiet eines Arzneimittels entspricht dessen Anwendungsgebiet im Sinne von Erkrankungen, für die dieses Arzneimittel zugelassen ist. Im Rahmen der Marktzulassung ist die Indikation eines Arzneimittels in der Regel eindeutig festgelegt. Die Auswertung der frühen Nutzenbewertungsergebnisse nach Indikationsgebieten ist im AMNOG-Report allerdings knapp gehalten.
- Die seit 2017 jährlich erscheinenden **AMNOG-Daten** des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie (BPI) dokumentieren und analysieren die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und der daran anschließenden Preisfindung aus der Datenbank von BPI-MARIS. Die hier verwendete Ausgabe der AMNOG-Daten umfasst den Beobachtungszeitraum 2011 bis 2020 (Cassel/Ulrich, 2021). Die abgeschlossenen Verfahren der frühen Nutzenbewertung werden unter anderem nach Therapiegebieten analysiert. Die Therapiegebiete entsprechen den im AMNOG-Report verwendeten Indikationsgebieten. Die Unterschiede zwischen den Ergebnissen des AMNOG-Reports und der AMNOG-Daten ergeben sich daraus, dass in den AMNOG-Daten bei einigen Auswertungen nicht alle Verfahren gleichermaßen einbezogen werden. Im Fall einer erneuten Bewertung eines Arzneimittels wird die zuvor erfolgte Erstbewertung aus dem Datensatz herausgerechnet.
- Eine tiefergehende Analyse der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel nach ihrem medizinischen Einsatzgebiet ist auf der Grundlage des Berichts der **Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln** möglich (Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021). Allerdings sind die in dieser Publikation veröffentlichten Ergebnisse nicht mit denen der DAK-Gesundheit und des BPI vergleichbar. Zwar erfolgt auch hier eine Auswertung der im Zeitraum 2011 bis 2020 abgeschlossenen Bewertungsverfahren. Doch werden diese nicht Indikationsgebieten, sondern medizinischen Fachgebieten zugeordnet. Dabei ist zu beachten, dass Arzneimittel oft in mehreren Fachgebieten Anwendung finden. So kann beispielsweise ein Medikament zur Behandlung von Lungenkrebs sowohl im Fachgebiet der Onkologie als auch im Fachgebiet der Pneumologie eingesetzt werden – das Bewertungsverfahren dieses Arzneimittels wird daher beiden Fachgebieten zugeordnet, so dass die Summe der Verfahren der Fachdisziplinen die Gesamtzahl der ausgewerteten Verfahren übersteigt (Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021).
- Der **Arzneiverordnungs-Report** stellt umfassende Informationen über die verschiedenen Segmente des Arzneimittelmarktes sowie die Arzneimittelverordnungen zusammen. Die aktuelle Veröffentlichung bildet den Datenstand 2020 ab (Ludwig/Mühlbauer/Seifert, 2021). Um der Frage nachzugehen, welche Arzneimittel in Deutschland im besonderen Maße in der Versorgung zum Einsatz kommen, werden die Verordnungsvolumen von Arzneimittelgruppen herangezogen. Die Verordnungsvolumen werden dabei in

Tagestherapiedosen, der sogenannten Defined Daily Dose (DDD), angegeben. Die DDD ist die für einen Erwachsenen angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels. Hierbei ist zu beachten, dass es sich um eine rechnerische Maßeinheit handelt, die nicht der empfohlenen oder verordneten Tagesdosis eines Arzneimittels entsprechen muss. Folglich sind die Angaben des Verordnungsvolumens nach Tagestherapiedosen als Schätzung des Arzneimittelkonsums zu sehen (Fricke et al., 2019). Eine Arzneimittelgruppe umfasst Wirkstoffe, die entsprechend ihrem Anwendungsgebiet und ihrem Wirkmechanismus gleich sind. So gehören beispielsweise Wirkstoffe, die gegen bakterielle Infektionen helfen, zu der Arzneimittelgruppe der Antibiotika. Eine eindeutige Zuordnung von Arzneimittelgruppen zu Fachgebieten ist vielfach nicht möglich.

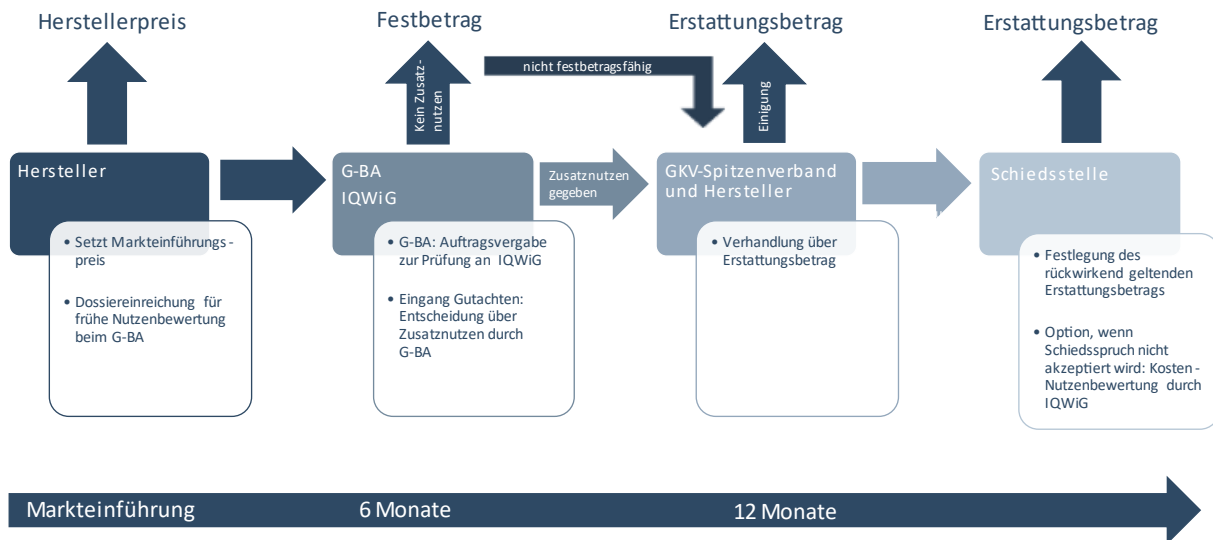
3 Vorgaben für Erstattungsbetragsverhandlungen

Im Jahr 2011 trat das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz in Kraft. Der Gesetzgeber verfolgte das Ziel, die aus Sicht der Kostenträger stark steigenden Arzneimittelausgaben zu dämpfen. Mit dem AMNOG wurde die frühe Zusatznutzenbewertung neuer, ambulant verordneter Arzneimittel als Anker für Erstattungspreisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband eingeführt.

3.1 Das „alte“ AMNOG-Verfahren: Monetarisierung des Zusatznutzens

Bis zum Jahr 2011 setzte das pharmazeutische Unternehmen zur Markteinführung eines neuen, patentgeschützten Präparats einen Preis fest, welcher von den Krankenkassen bis zum Auslaufen des Patentschutzes dieses Arzneimittels erstattet wurde. Mit der Einführung des AMNOG hat sich zwar an dem ersten Schritt nichts geändert: Nach wie vor bestimmen Unternehmen ihren Herstellerpreis nach einer erfolgreichen Zulassung frei. Doch die Erstattungsfähigkeit dieses Preises durch die GKV ist nun auf das erste Jahr nach Inverkehrbringen auf den deutschen Markt beschränkt. In diesem Jahr durchläuft das Arzneimittel zunächst die frühe Nutzenbewertung, der sich im nächsten Schritt Erstattungspreisverhandlungen anschließen (Abbildung 3-1).

Abbildung 3-1: Verfahrensablauf AMNOG



Eigene Darstellung

Innerhalb der ersten sechs Monaten nach der Markteinführung erfolgt eine Bewertung und Festlegung des medizinischen Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die von den Unternehmen bei ihrer Dossiererstellung zu berücksichtigenden Rahmenbedingungen, wie die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder die zu berücksichtigende Patientengruppe, werden vom G-BA festgelegt. Die Evaluation der vom Unternehmen eingereichten Unterlagen nimmt in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor, welches eine erste Bewertung respektive Empfehlung abgibt. Dieser Schritt ist regulär innerhalb der ersten drei Monate nach Markteinführung abzuschließen. Der G-BA entscheidet in den darauffolgenden drei Monaten über den Zusatznutzen des Arzneimittels entsprechend der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung nach § 35a Absatz 1 SGB V als Grundlage für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V, welche hierfür sechs Kategorien vorsieht (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2022; Tabelle 3-1):

Tabelle 3-1: Kategorisierung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie

1 Erheblicher Zusatznutzen	Nachhaltige und bislang nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens <ul style="list-style-type: none"> ▪ Heilung der Erkrankung ▪ erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer ▪ langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen ▪ weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
2 Beträchtlicher Zusatznutzen	Bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abschwächung schwerwiegender Symptome ▪ moderate Verlängerung der Lebensdauer ▪ spürbare Linderung der Erkrankung ▪ relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen ▪ bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen
3 Geringer Zusatznutzen	Bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen ▪ relevante Vermeidung von Nebenwirkungen
4 Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Datengrundlage liegt ein Zusatznutzen vor, welcher aber nicht quantifizierbar ist.
5 Kein Zusatznutzen	Eine Verbesserung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie konnte nicht belegt werden.
6 Geringerer Zusatznutzen	Der Nutzen ist gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geringer.

Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss, 2022

Bei Arzneimitteln mit belegtem Zusatznutzen (Kategorien 1 bis 4) verhandelt anschließend der Spitzenverband der GKV mit dem betreffenden Hersteller innerhalb der nächsten sechs Monaten über den endgültigen Erstattungsbetrag. Dieser gilt ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Die Höhe des zu verhandelnden Erstattungsbetrags orientiert sich dabei an zwei Eckpfeilern: Zum einen ist das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Preisgefüges im Anwendungsgebiet des betreffenden Präparats entscheidend. Zum anderen werden die Preise des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern als Richtwert herangezogen (Batram et al., 2022). Können sich die Verhandlungspartner allerdings nicht einigen, kann der Erstattungsbetrag von einer Schiedsstelle festgesetzt werden. Akzeptiert das Unternehmen auch den Schiedsspruch nicht, kann zur Bestimmung des Erstattungsbetrags eine Kosten-Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beantragt werden. Wird für ein Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung hingegen kein Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt, dann wird dieses in eine bestehende Festbetragsgruppe¹ überführt. Sollte keine

¹ Festbetragsgruppen bestehen aus Arzneimitteln, die als vergleichbar eingestuft werden. Der Festbetrag legt dabei die Obergrenze in der Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die GKV fest. Neue patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische

passende Festbetragsgruppe existieren, wird wie im Fall eines belegten Zusatznutzens ein Erstattungsbetrag verhandelt, der aber nicht höher als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie sein darf. Das AMNOG-Verfahren stellt damit in seiner bisherigen Ausgestaltung sicher, dass „gleich gute“ Arzneimittel auch die gleichen Preise erzielen – und bessere Produkte entsprechend besser bezahlt werden.

Die Kombination aus früher Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlungen erfüllte in der Vergangenheit ihre Aufgabe als Kostendämpfungsmaßnahme: Zum einen liegen die Erstattungen in der Regel rund 20 Prozent unter dem Einführungspreis. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nutzenbewertete Arzneimittel zunehmend den Markt durchdringen. Das Einsparvolumen aus den Erstattungsbeträgen nimmt damit mit jedem Jahr zu, so dass sich seit Einführung des AMNOG-Verfahrens die hieraus resultierenden Einsparungen auf insgesamt 13,4 Milliarden Euro belaufen (Batram et al., 2022). Zum anderen ist der Anteil der Arzneimittel, die aufgrund eines Opt-outs der Unternehmen nicht in den Prozess der Erstattungspreisverhandlungen eintreten und damit auf dem deutschen Arzneimittelmarkt nicht mehr angeboten werden, gering: 291 Wirkstoffen wurden im Zeitraum 2011 bis 2020 in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht und haben eine Nutzenbewertung durchlaufen. Lediglich in 4 Prozent der Fälle wurde von den pharmazeutischen Unternehmen ein Opt-out aus den Preisverhandlungen gezogen (Batram et al., 2022).

3.2 Neue Leitplanken für die Erstattungsbetragsfindung

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz enthält eine Reihe tiefgreifender Eingriffe in den Arzneimittelbereich. Jeder dieser Eingriffe für sich kann bereits Innovationen und Investitionen am pharmazeutischen Forschungs- und Produktionsstandort nachhaltig schwächen. Neben einer Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs von derzeit 50 auf 20 Millionen Euro, dem zusätzlichen Zwangsabschlag für Kombinationstherapien, der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach Markteinführung und der Fortführung des Preismoratoriums bis Ende des Jahres 2026 können vor allem die neuen Vorgaben zur Erstattungsbetragsfindung zu einem schwerwiegenden Hemmnis in der langfristigen Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und der laut Koalitionsvertrag der Bundesregierung vereinbarten Stärkung des Pharmastandorts Deutschland werden (SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, 2021; Bundesregierung, 2022).

Die Änderungen der Rahmenbedingungen in der Erstattungsbetragsfindung betreffen Arzneimittel, die in der frühen Nutzenbewertung einen geringen, einen nicht quantifizierbaren oder nicht belegten Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugewiesen bekommen (Bundesregierung, 2022):

- Ist für ein Arzneimittel, das **keinen belegten Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann**, ...
 - die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt oder unterliegt diese einem Unterlagenschutz, dann ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent niedriger als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind.
 - die zweckmäßige Vergleichstherapie weder patentgeschützt noch besteht Unterlagenschutz, dann darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie führen.

Verbesserung im Vergleich zu bisherigen Therapien bedeuten, sind von der Festbetragsbildung ausgenommen. Innovative Arzneimittel, die keinen medizinischen Zusatznutzen bringen, können aber in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden (BMG, 2022).

Diese beiden Leitplanken finden auch für Arzneimittel Anwendung, bei denen der Zusatznutzen aufgrund einer formal unvollständig eingereichten oder eines fehlenden Dossiers als nicht belegt gilt.

- Ist für ein Arzneimittel mit **nicht quantifizierbarem oder geringem Zusatznutzen** ...
 - die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt oder unterliegt diese einem Unterlagenschutz, dann dürfen die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels die der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht übersteigen.
 - die zweckmäßige Vergleichstherapie weder patent- noch unterlagengeschützt, dann gelten keine starren Begrenzungen in der Erstattungsbetragsfestlegung.
- Handelt es sich bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie um einen patentgeschützten Wirkstoff, der dem Bestandsmarkt (das heißt vor AMNOG) zuzurechnen ist, dann ist ein Abschlag von 15 Prozent auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu veranschlagen.

Die neuen Regelungen bedeuten zum einen, dass im Vergleich zum Referenzprodukt gleichwertige innovative Arzneimittel schlechter gestellt werden. Zum anderen können zukünftig ausschließlich Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen gesichert gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen höheren Preis erzielen – unabhängig davon, ob für das Referenzprodukt Patent- respektive Unterlagenschutz besteht oder nicht. Dies ist für Arzneimittel, die einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen zugewiesen bekommen, im Fall patentgeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapien nicht mehr möglich. In dieser Konstellation werden innovative Arzneimittel, die dem patentgeschützten Referenzprodukt nachgewiesenermaßen moderat oder in nicht bestimmbarer Höhe überlegen sind, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie schlechtergestellt. Die Anpassungen im AMNOG-Verfahren scheinen folglich darauf abzuzielen, in Zukunft ausschließlich Sprunginnovationen zu honorieren und damit den Beitrag von Schrittinnovationen zur Verbesserung der Versorgung auszublenden. Schrittinnovationen sind im Wesentlichen durch eine schrittweise Optimierung bekannter Wirkstoffe gekennzeichnet, welche aber therapeutische Verbesserungen mit sich bringen. So ist es beispielsweise für Patienten mit Schluckstörungen ein großer Fortschritt, wenn sie ihr Medikament nicht als Tablette, sondern in einer flüssigen Form erhalten können. Die Verbesserung der Überlebenszeit bei Krebserkrankungen ist auf eine Vielzahl von Schrittinnovationen zurückzuführen (vfa, 2022a). Unternehmen investieren aber nur in die Verbesserung ihrer Produkte, wenn sie auch eine entsprechende Alimentierung ihres Einsatzes erwarten können. Patientenrelevante pharmazeutische Weiterentwicklungen, wie beispielsweise in der Darreichungsform oder in der Art und Dauer der Anwendung, werden in Zukunft voraussichtlich eher unterbleiben und damit den ebenfalls von der Politik gewünschten breiten Versorgungszugang schmälern. Der rechnerische Abschlag von 15 Prozent auf patentgeschützte Vergleichstherapien, die dem Bestandsmarkt (vor AMNOG) zuzurechnen sind, wird die negative Preisspirale für innovative Arzneimittel zusätzlich verschärfen. Denn in dieser Konstellation erhalten innovative Arzneimittel grundsätzlich eine geringere Vergütung, unabhängig von dem Ergebnis ihrer Nutzenbewertung. Knapp 40 Prozent der Arzneimittel des gesamten Patentmarktes zählten im Jahr 2020 zum Bestandsmarkt (Schröder et al., 2021).

Durch die Einführung dieser so genannten Leitplanken im AMNOG-Verfahren erwartet der Gesundheitsminister mittelfristig jährliche Einsparungen in Höhe von 250 bis 300 Millionen Euro (Bundesregierung, 2022). Unberücksichtigt bleiben in dieser Rechnung allerdings die Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die zukünftige Verfügbarkeit innovativer Medikamente auf dem deutschen Arzneimittelmarkt und damit auf die Versorgung der Patienten in Deutschland.

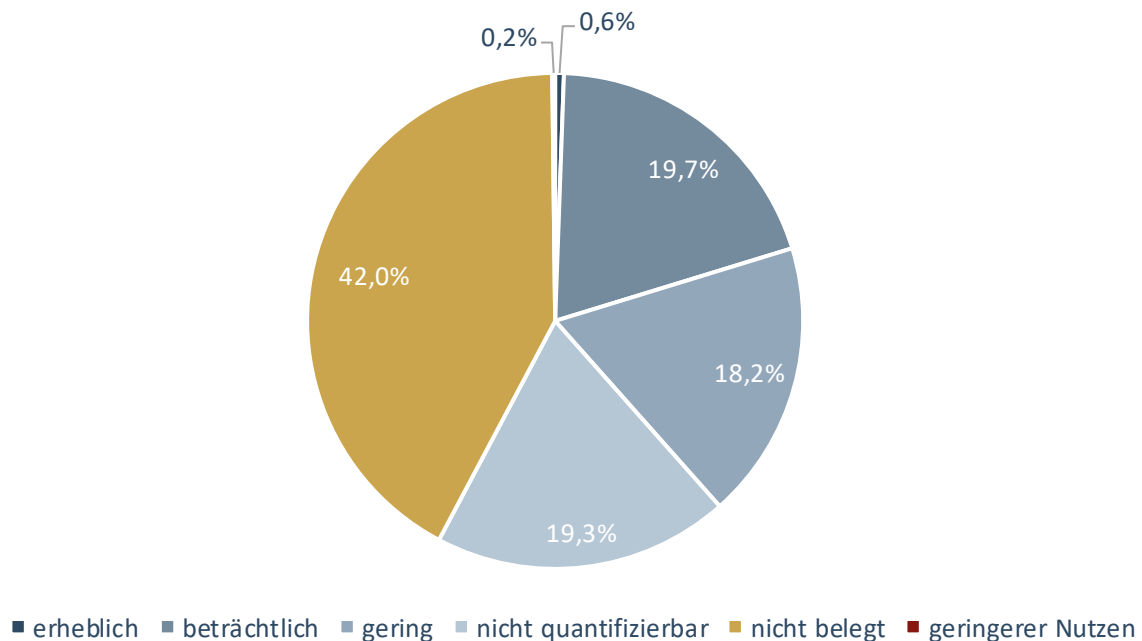
4 Bewertung des bisherigen AMNOG-Verfahrens

4.1 Ergebnisse der abgeschlossenen Bewertungsverfahren

Seit dem Jahr 2011 wurden 291 Wirkstoffe auf den deutschen Markt neu eingeführt. Diese Wirkstoffe haben in 527 Verfahren bis Ende 2020 eine frühe Nutzenbewertung abgeschlossen, welche in 58 Prozent der Fälle in wenigstens einer Teilpopulation einen Zusatznutzen zugesprochen bekommen haben (Abbildung 4-1). Die Differenz zwischen der Anzahl der Wirkstoffe und der Anzahl der Bewertungsverfahren resultiert unter anderem daraus, dass einige der Präparate mehrere Verfahren durchlaufen haben. Arzneimittel können mehr als ein Anwendungsgebiet haben, für die jeweils ein medizinischer Zusatznutzen geltend gemacht wird. Auch kann es im Zeitablauf, beispielsweise aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder der Überschreitung der Umsatzgrenze bei Orphan Drugs, zu einem erneuten Bewertungsverfahren kommen (Batram et al., 2022).

Abbildung 4-1: Ergebnisse der Nutzenbewertung

Abgeschlossene Bewertungsverfahren, 2011 bis 2020



Quelle: Bartram et al., 2022

Zwei Drittel der abgeschlossenen Verfahren mit attestiertem Zusatznutzen sind den Kategorien gering oder nicht quantifizierbar zuzurechnen (Abbildung 4-1). Entsprechend des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes werden aber Präparate dieser beiden Zusatznutzenkategorien – zumindest bei patentgeschützten Vergleichstherapien – dem bisherigen Verfahren bei einem nicht belegten Zusatznutzen gleichgestellt. In diesem Fall dürfen diese Arzneimittel nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die der Vergleichstherapie führen, obwohl ihnen ein im Vergleich zum Referenzpräparat höherer Nutzen zugesprochen wurde.

Bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen kann nach dem neuen Regelwerk maximal ein Preis erzielt werden, bei dem die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie nicht überschritten werden – im Fall eines patentgeschützten Referenzpräparats müssen die Jahrestherapiekosten sogar mindestens 10 Prozent niedriger ausfallen. 42 Prozent der bislang abgeschlossenen Verfahren wurde kein Zusatznutzen zuerkannt. Doch nicht all diese Präparate weisen auch tatsächlich keinen Zusatznutzen auf: So können formale oder methodische Gründe dazu führen, dass im laufenden Verfahren kein Zusatznutzen zuerkannt werden kann. Lediglich in knapp 20 Prozent dieser Bewertungen konnte dem betreffenden Arzneimittel im Laufe des Verfahrens tatsächlich kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestätigt werden – in den überwiegenden Fällen wurde diese Kategorisierung beispielsweise mit unvollständigen Nachweisen oder unvollständigen beziehungsweise nicht geeigneten Daten begründet (Cassel/Ulrich, 2021). Doch auch hier sind die Leitplanken für Arzneimittel ohne Zusatznutzen entsprechend anzuwenden.

Unter den neuen Regelungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wären dementsprechend lediglich rund 20 Prozent der innovativen Arzneimittel gesichert in der Position, einen höheren Preis als den der zweckmäßige Vergleichstherapie erzielen zu können – anstatt wie bisher rund 58 Prozent. Der Einfluss der Nutzenbewertungsergebnisse auf die nachfolgende Erstattungspreisverhandlung zeigte sich in der Vergangenheit deutlich: Für Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen, das heißt der Nutzenkategorien 1 bis 4, lag der durchschnittliche Abschlag auf den Markteintrittspreis bei fast 19 Prozent, bei jenen ohne belegten Zusatznutzen waren es rund 28 Prozent (Bartram et al., 2022).

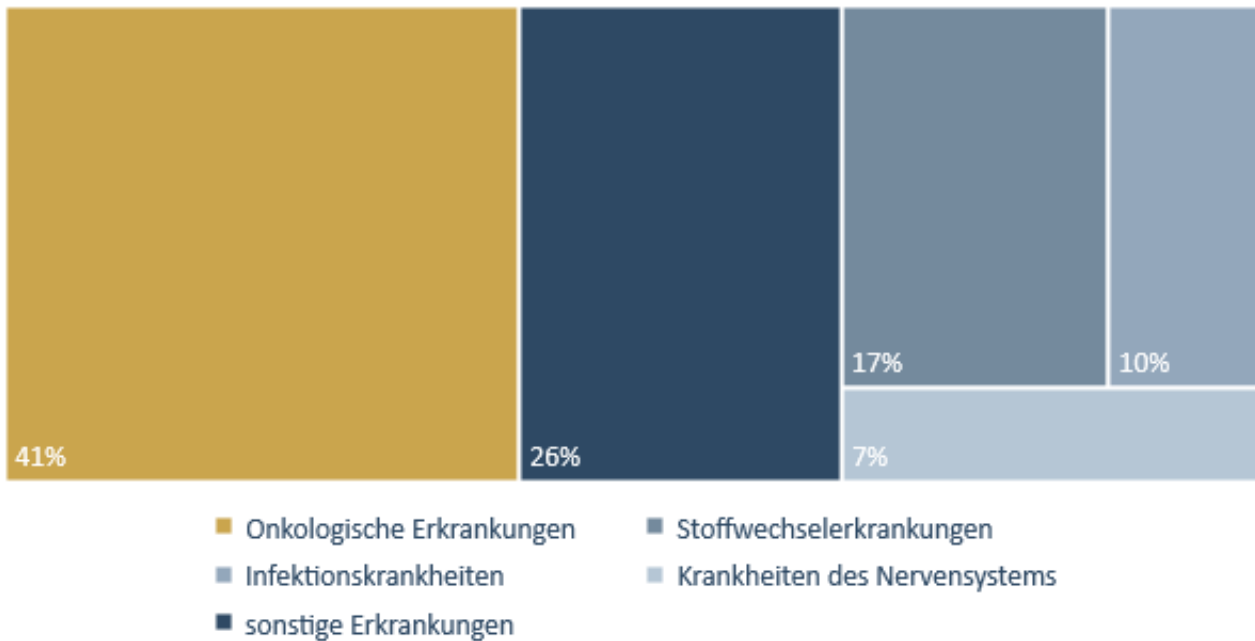
4.2 Bewertungsverfahren nach Therapiegebiet

Werden die seit der Einführung des AMNOG abgeschlossenen Bewertungsverfahren entsprechend ihrer Zuordnung zu Therapiegebieten betrachtet, zeigt sich eine Konzentration auf onkologische Präparate, sowie auf Arzneimittel gegen Stoffwechsel- und Infektionserkrankungen. 68 Prozent aller Bewertungsverfahren sind diesen drei Indikationsgebieten zuzuordnen, auf die verbleibenden Therapiegebiete entfallen damit knapp ein Drittel der abgeschlossenen Bewertungsverfahren (Cassel/Ulrich, 2021; Abbildung 4-2).

Die Verteilung der Bewertungsverfahren zeigt, in welchen Indikationsgebieten innovative Arzneimittelhersteller den größten wirtschaftlichen Erfolg erwarten. Den größten Anteil ihres Umsatzes erzielen pharmazeutische Unternehmen in den Indikationsgebieten Onkologie und Immunologie; hier zeigt sich im Vergleich zu den anderen Therapiegebieten auch nach wie vor das stärkste Umsatzwachstum (Ernst & Young, 2021). Der wirtschaftliche Erfolg einzelner Indikationsgebiete spiegelt sich in der Zielrichtung der Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen der Unternehmen und damit in den Neueinführungen von Arzneimitteln auf dem deutschen Markt wider. Fast die Hälfte der Wirkstoffe, die sich in der klinischen Entwicklung befinden, sind Onkologika (Ernst & Young, 2021). Im Jahr 2021 wurden 46 neue Arzneimittel auf den deutschen Markt gebracht; 30 Prozent hiervon zielen auf die Behandlung von Krebserkrankungen ab, weitere 20 Prozent richten sich gegen Infektionskrankheiten (vfa, 2021). Um wirtschaftlich erfolgreich sein zu können, muss nicht nur ein entsprechend großer Absatzmarkt für das Produkt vorhanden sein – auch die Preisgestaltungsmöglichkeiten auf diesem spielen eine erhebliche Rolle bei der Entscheidung, auf welche Produkte ein Unternehmen in Zukunft setzt.

Abbildung 4-2: Frühe Nutzenbewertungen nach Therapiegebieten

Abgeschlossene Bewertungsverfahren exklusive Erstbewertungen bei erneuter Bewertung, 2011 bis 2020



Quelle: Cassel/Ulrich, 2021

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertungsverfahren unterscheiden sich zwischen den Therapiegebieten zum Teil recht deutlich. So erhielten Onkologika häufiger den Nachweis eines positiven Zusatznutzens als beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder neurologischen Erkrankungen (Batram et al., 2022). Wirkstoffe, die auf die Behandlung chronischer Erkrankungen oder auf jene ohne eine erhöhte Sterblichkeit abzielen, scheinen es im Vergleich schwerer zu haben, einen medizinischen Zusatznutzen zuerkannt zu bekommen. Die in diesen Feldern tätigen Unternehmen hatten in der Vergangenheit dementsprechend seltener die Möglichkeit, im Rahmen von Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband für ihr innovatives Präparat einen höheren Preis als den der Vergleichstherapie erzielen zu können – die Alimentierung ihrer Forschungsanstrengungen war damit unwahrscheinlicher.

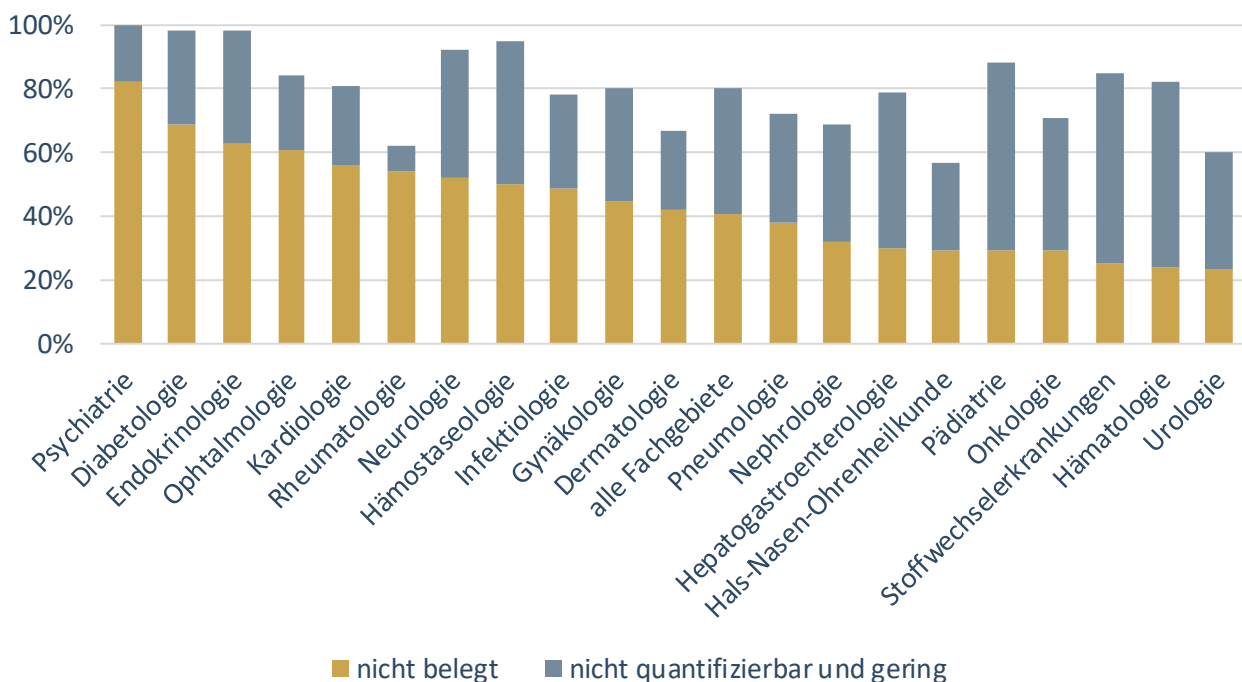
Besonders deutlich wird der Zusammenhang zwischen dem therapeutischen Einsatzgebiet des zu bewertenden Arzneimittels und des ihm zuerkannten Zusatznutzens in der Auswertung der abgeschlossenen Verfahren nach ihrem medizinischen Fachgebiet (Abbildung 4-3). Im Fachgebiet der Psychiatrie liegt der Anteil der abgeschlossenen Verfahren ohne belegten Zusatznutzen an allen abgeschlossenen Verfahren in diesem Fachgebiet bei über 80 Prozent, in der Diabetologie bei knapp 70 Prozent – auch in der Endokrinologie, der Kardiologie und in der Rheumatologie ist dieser Anteil überdurchschnittlich hoch. Dagegen erhielten innovative Arzneimittel, die dem Fachgebiet der Onkologie, Pädiatrie und der Stoffwechselerkrankungen zugeordnet werden, in nicht einmal 30 Prozent der Fälle das Bewertungsergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens.

Der Blick auf die medizinischen Fachgebiete, in denen der Anteil an innovativen Präparaten mit beträchtlichem und erheblichem Zusatznutzen überdurchschnittlich hoch ist, scheint dem Befund der „Unterlegenheit“ von Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Erkrankungen oder Erkrankungen ohne erhöhte Mortalität zunächst entgegenzustehen. Nicht nur in der Onkologie ist der Anteil der Arzneimittel mit beträchtlichem

oder erheblichem Zusatznutzen überdurchschnittlich. Im Fachgebiet der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde schlossen über 40 Prozent das Bewertungsverfahren mit der Zuerkennung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens ab. Auch in der Urologie, in der Rheumatologie, Dermatologie, Nephrologie sowie in der Pneumologie sind die Anteile dieser beiden Bewertungskategorien überdurchschnittlich hoch. Doch ein vertiefter Blick auf die bewerteten Arzneimittel zeigt, dass die überdurchschnittlich positiven Ergebnisse in diesen Fachgebieten im Wesentlichen von onkologischen Präparaten getrieben wurden (Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021).

Abbildung 4-3: Zusatznutzen nach Fachgebieten

Anteil von Verfahren mit Festlegung „nicht belegt“ und „nicht quantifizierbar und gering“ in den verschiedenen Fachgebieten, 2011 bis 2020



Quelle: Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021

In 13 der insgesamt 20 Fachgebiete liegt der Anteil der abgeschlossenen Verfahren, die einen nicht belegten, geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen attestiert bekommen haben, bei über 75 Prozent – damit würden in diesen Fachgebieten nach den bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG wenigstens 75 Prozent der innovativen Arzneimittel bei Umsetzung der neuen Regelungen maximal die Jahrestherapiekosten des Referenzprodukts erstattet bekommen (Abbildung 4-3). In der Psychiatrie haben alle abgeschlossenen Verfahren entweder keinen Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen zuerkannt bekommen. In der Diabetologie und Endokrinologie schlossen nahezu alle Verfahren mit einer dieser drei Bewertungskategorien ab. In der Neurologie und in der Hämostaseologie zeigt sich ein ähnliches Bild: In beiden Fachgebieten liegt der Anteil dieser drei Zusatznutzenkategorien bei über 90 Prozent. Das heißt im Umkehrschluss, dass in diesen nicht einmal 10 Prozent der bewerteten Arzneimittel einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen erhielten und damit auch unter den neuen Leitplanken gesichert einen höheren Preis als die entsprechende zweckmäßige Vergleichstherapie hätten erzielen können.

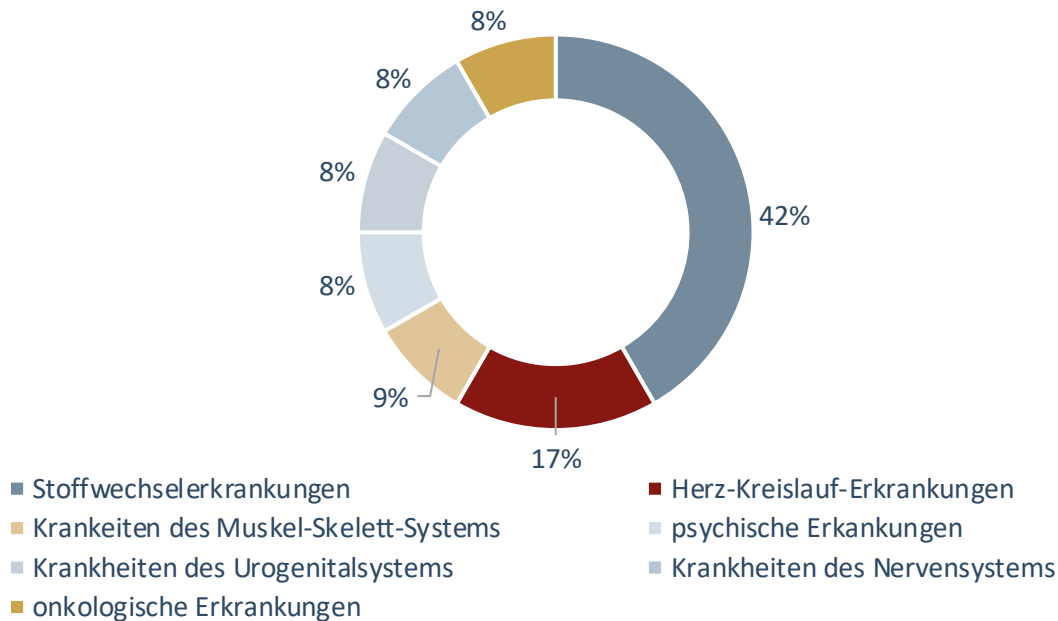
Im Ergebnis kann die eingangs aufgestellte Hypothese bestätigt werden: Verfahren in medizinischen Fachgebieten, die durch einen hohen Anteil chronischer Erkrankungen gekennzeichnet sind, werden überdurchschnittlich häufig mit einem nicht belegten Zusatznutzen bewertet. Dies betrifft beispielsweise im besonderen Maße die Psychiatrie und Diabetologie, aber auch die Kardiologie und Neurologie. Hieraus kann allerdings nicht der Rückschluss gezogen werden, dass die Qualität der innovativen Arzneimittel zur Behandlung chronischer Erkrankungen oder jener, die keinen unmittelbaren Einfluss auf die Sterblichkeit haben, im Vergleich zu Arzneimitteln anderer Therapiegebiete als Begründung für diese Beobachtung heranzuziehen ist. Vielmehr liegt die Ursache in der Bewertungsmethodik begründet. So werden Parameter wie die Morbidität einer Erkrankung weniger hoch bewertet als eine verlängerte Überlebenszeit. Vor allem bei lebensbedrohlichen Krankheiten mit einer kurzen Überlebenserwartung, wie dies bei Krebserkrankungen oftmals der Fall ist, wirkt die Verlängerung der Überlebenszeit in der Bewertung besonders durch. Bei chronischen Erkrankungen spielt dies häufig nur eine untergeordnete Rolle – hier ist aus Sicht der Patienten die Lebensqualität entscheidender, welche aber als Bewertungskriterium nur begrenzt Anwendung findet (Cassel/Ulrich, 2021). So wird der Nutzen eines neuen Arzneimittels zur Behandlung chronischer Erkrankungen in der Regel erst nach einem längeren Nachbeobachtungszeitraum sichtbar, als er im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zur Verfügung steht (Batram et al., 2022). Auch bei Arzneimitteln, die eine vollständige Heilung einer Erkrankung ermöglichen, ist die Anerkennung eines hohen Zusatznutzens aufgrund der Bewertungsmethodik wahrscheinlicher (Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021).

4.3 Opt-out und Verordnungsvolumen

Vor diesem Hintergrund ist die Anzahl der Opt-outs, also die erfolgten Marktrücknahmen durch die Unternehmen innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung des Bewertungsergebnisses, gering. Seit der Einführung der frühen Nutzenbewertung haben Unternehmen bis Ende des Jahres 2020 in lediglich zwölf Fällen die Option des Opt-outs gewählt. Diese betrafen zum großen Teil das Indikationsgebiet der Stoffwechselerkrankungen und hier vor allem Arzneimittel zur Behandlung der Diabetes mellitus (Abbildung 4-4). Zudem wurden zwei weitere Arzneimittel im Indikationsgebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach der frühen Nutzenbewertung zurückgezogen. Allen Opt-outs ist dabei gemein, dass diese im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen attestiert bekommen haben (Häussler/Höer, 2021; Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021).

Abbildung 4-4: Opt-out nach Therapiegebieten

2011 bis 2020



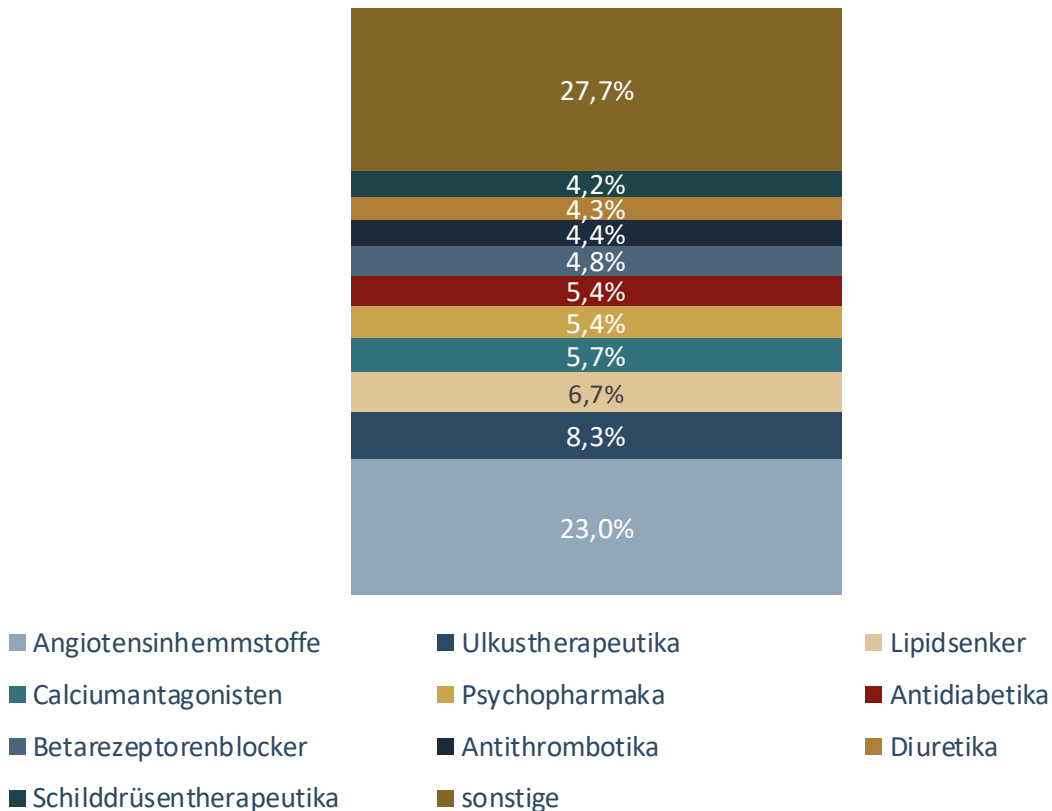
Quellen: Häussler/Höer, 2021; Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021; eigene Berechnungen

Unternehmen können sich nach der Zuweisung eines fehlenden Zusatznutzens aufgrund der hieraus resultierenden geringen wirtschaftlichen Erwartung dazu entschließen, erst gar nicht in die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband einzutreten und das Produkt direkt vom deutschen Markt zu nehmen – oder im Laufe eines aus unternehmerischer Sicht nicht zufriedenstellenden Preisverhandlungsprozess es den Vertrieb einstellen. Die neuen Leitplanken, die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz installiert wurden, können als Konsequenz in Zukunft zu einer Zunahme der Opt-outs führen. Gemäß der neuen Regelungen müssen die Jahrestherapiekosten im Fall eines patentgeschützten Referenzpräparats bei einem Arzneimittel ohne Zusatznutzen mindestens 10 Prozent niedriger sein als die der Vergleichstherapie. Bei einem Arzneimittel mit einem geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und einer patentgeschützten Vergleichstherapie dürfen die von der GKV erstatteten Kosten nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die der Vergleichstherapie führen – rund 40 Prozent der seit Einführung des AMNOG abgeschlossenen Bewertungsverfahren erhielten eines dieser beiden Zusatznutzenkategorien zugewiesen.

Von den Auswirkungen, die aus der Umsetzung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz folgen können, werden besonders die Arzneimittelgruppen betroffen sein, die im besonderen Maße in der Arzneimittelversorgung eingesetzt werden. Gemessen am Verordnungsvolumen entsprechend der definierten Tagesdosen wurden im Jahr 2020 vor allem Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Angiotensin-hemmstoffe, Calciumantagonisten und Betarezeptorenblocker), Magenerkrankungen (Ulkuetherapeutika), Lipidsenker zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie Psychopharmaka und Antidiabetika in der Versorgung eingesetzt: Diese sieben Arzneimittelgruppen stellten im betrachteten Jahr fast 60 Prozent des gesamten Verordnungsvolumens (Abbildung 4-5). Diese Arzneimittelgruppen sind im Wesentlichen den Fachgebieten zuzuordnen, in denen innovative Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung schwerer eine positive Zusatznutzenbewertung, vor allem aber selten bis nie einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen attestiert bekommen (Abbildung 4-3).

Abbildung 4-5: Arzneimittelgruppen nach Verordnungsvolumen

Anteil am Verordnungsvolumen (DDD) am GKV-Gesamtarzneimittelmarkt, 2020

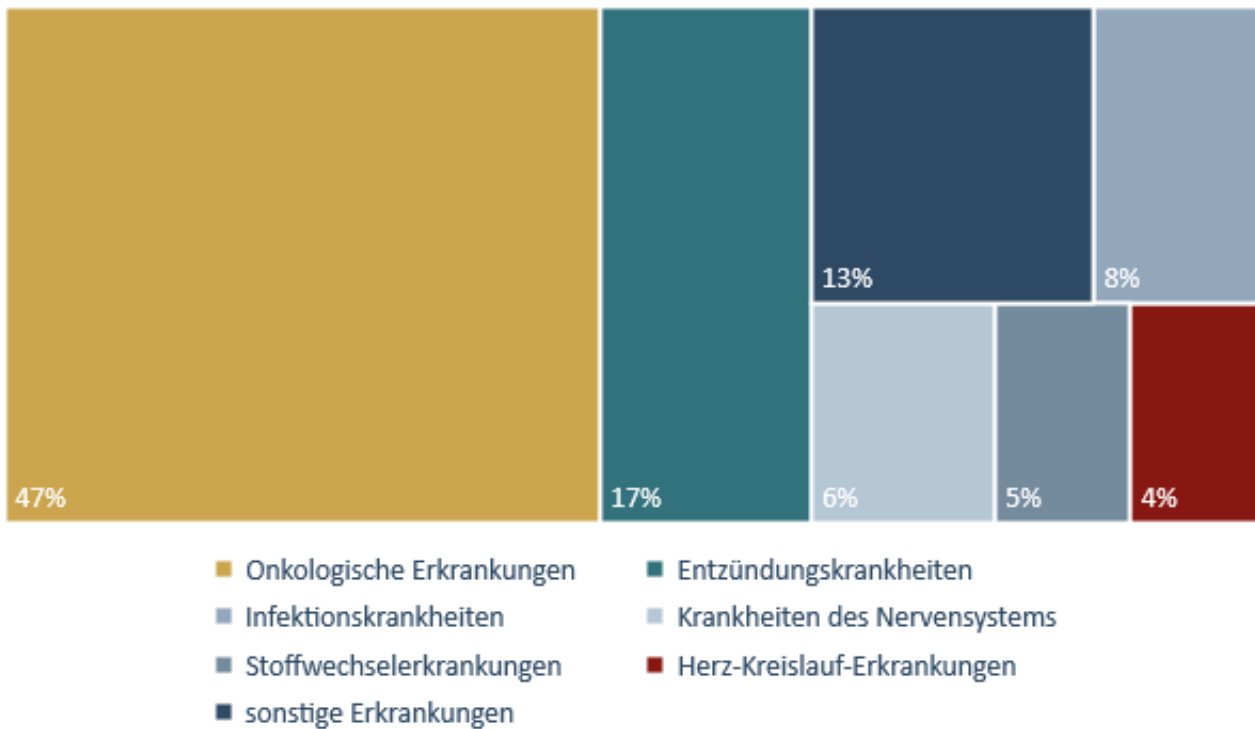


Quelle: Ludwig/Mühlbauer/Seifert, 2021

Damit ist unter den neuen Leitplanken des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes die Wahrscheinlichkeit, dass neue, verbesserte Therapieoptionen in den entsprechenden Indikationen auf den deutschen Markt eingeführt werden, noch einmal reduziert worden. Die Chance auf Rekapitalisierung der aufzubringenden Mittel zur Erforschung und Entwicklung dieser Therapeutika ist mit den Änderungen in der Erstattungsbeitragsfindung gesunken respektive in einigen medizinischen Fachgebieten sogar nahezu unmöglich geworden. Der Fokus in den Forschungsprojekten der pharmazeutischen Unternehmen liegt bereits heute nicht in den Therapiegebieten, in denen häufig verordnete Arzneimittelgruppen überwiegend Anwendung finden. Im Jahr 2019 waren nahezu die Hälfte der fortgeschrittenen Forschungsprojekte forschender Arzneimittelhersteller in Deutschland, das heißt bei denen bis Ende des Jahres 2023 eine Zulassung oder Zulassungserweiterung möglich erscheint, im Bereich der onkologischen Erkrankungen zu verorten; in lediglich rund 4 Prozent dieser fortgeschrittenen Projekte werden Medikamente zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erforscht (vfa, 2020; Abbildung 4-6). Andere Studien kommen zu einem ähnlichen Ergebnis hinsichtlich der Forschungsschwerpunkte pharmazeutischer Unternehmen: Knapp 1 Prozent der Wirkstoffe, die sich in der klinischen Entwicklung befinden, sind Psychopharmaka, nicht einmal 3 Prozent zielen auf die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ab und bei knapp 5 Prozent handelt es sich um endokrine Therapien (Ernst & Young, 2021).

Abbildung 4-6: Fortgeschrittene Projekte forschender Pharmaunternehmen nach Therapiegebieten

Anteil der krankheitsspezifischen Projekte an den gesamten Forschungsprojekten, die bis Ende 2023 zu einer Zulassung oder Zulassungserweiterung führen können; Stand: 31.10.2019



Quelle: vfa, 2020

5 Auswirkungen auf Versorgung und Produktion vor Ort

Das Bundesgesundheitsministerium steht vor einer dreifachen Aufgabe: Es gilt, die Rahmenbedingungen für ein nachhaltiges und finanzierbares Gesundheitssystem zu schaffen, welches den medizinischen Fortschritt fördert und allen Patienten den Zugang zu innovativen Therapien ermöglicht (Bundesrat, 2022). Folglich werden die Bemühungen des Bundesgesundheitsministeriums zur finanziellen Stabilisierung der GKV von allen Akteuren des Gesundheitssystems zwar grundsätzlich begrüßt, doch besteht gleichzeitig Einigkeit darüber, dass die konkrete Umsetzung den Zielsetzungen nicht gerecht werden kann. Dies betrifft sowohl das im Koalitionsvertrag verankerte Bekenntnis zu einer stabilen und verlässlichen Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung als auch die ebenfalls im Koalitionsvertrag festgeschriebene Sicherstellung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sowie die Stärkung des deutschen respektive europäischen pharmazeutischen Produktionsstandorts (SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, 2021).

Die Änderungen der Rahmenbedingungen für die Erstattungsbetragsverhandlungen innovativer Arzneimittel werden nicht nur von den pharmazeutischen Unternehmen als Gefahr für eine sichere Versorgung und für den Pharmastandort Deutschland gesehen. So warnte der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz: „Konsolidierungsmaßnahmen dürfen nicht einseitig zu Lasten der Versorgungssicherheit mit (innovativen) Arzneimitteln und des Pharmastandorts Deutschland gehen. [...] Der Bundesrat betont, dass der schnelle Zugang von Patientinnen und Patienten zu neuen Therapiemöglichkeiten auch zukünftig gewährleistet bleiben muss. [...] Der Bundesrat befürchtet, dass die vorgesehenen Änderungen im

AMNOG-Verfahren und die weiteren Arzneimittelpreisregulierungen die pharmazeutischen Unternehmen überproportional stark belasten und das Risiko bergen, (Wieder-)Ansiedlungen von Arzneimittel- oder Wirkstoffherstellern zu verhindern und Innovationstätigkeiten der forschenden Unternehmen zu erschweren. Sie sind nicht geeignet, den Pharma- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken.“ (Bundesrat, 2022, 24-25)

Mit den Änderungen des AMNOG-Verfahrens sollen mittelfristig jährliche Einsparungen in Höhe von 250 bis 300 Millionen Euro realisiert werden (Bundesregierung, 2022). Um dieses Einsparziel zu erreichen, werden zum einen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gleichwertige Arzneimittel schlechter gestellt. Zum anderen können in Zukunft nur noch Sprunginnovationen gesichert einen höheren Erstattungsbetrag als den des Referenzpräparats erzielen. Dabei sind die angestrebten Einsparungen nicht nur vergleichsweise gering im Verhältnis zu den Finanzierungsproblemen, vor denen die GKV nicht nur im Jahr 2023 steht. Mit den Änderungen drohen vor allem deutliche Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Stellung des Forschungs- und Produktionsstandorts im globalen Wettbewerb. Denn es ist davon auszugehen, dass Unternehmen auf die veränderten Rahmenbedingungen mit Anpassungen entlang ihrer Wertschöpfungskette sowie ihrer Markteinführungsstrategie reagieren werden.

Gefährdung des schnellen und breiten Versorgungszugangs

Unternehmen konzentrieren ihre Forschungs- und Entwicklungsprozesse auf die Arzneimittel, die ihnen im Erfolgsfall gute Marktchancen ermöglichen. Dies umfasst neben der Berücksichtigung der Größe des potenziellen Absatzmarktes auch die Chancen und Grenzen einer auskömmlichen Preissetzung, welche die Rekapitalisierung der eingesetzten Mittel ermöglicht. Für den deutschen Markt ist hierfür eine hohe Zusatznutzenbewertung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung essenziell.

Je mehr Arzneimittel keinen oder gar einen geringeren Zusatznutzen und unter den neuen Leitplanken nun auch einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie attestiert bekommen, desto größer werden die Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem sein. Seit der Einführung des AMNOG im Jahr 2011 hat sich der Anteil der Verfahren, die keinen Zusatznutzen zuerkannt bekommen haben, im Zeitablauftendenziell erhöht (Cassel/Ulrich, 2021). Wird zudem berücksichtigt, dass von den im selben Zeitraum positiv abgeschlossenen Verfahren zwei Drittel mit einer geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzenbewertung abgeschlossen haben, ist diese Entwicklung mit Blick auf die Anreizwirkung zur Erforschung neuer Arzneimittel und vor allem ihrer Einführung auf den deutschen Markt bedenklich. Erschwerend kommt hinzu, dass der in Deutschland verhandelte Erstattungsbetrag in einer Vielzahl anderer Länder als Referenz dient; allein 16 europäische Länder referenzieren auf Deutschland (Batram et al., 2022). Die internationale Preisreferenzierung hat grundsätzlich Auswirkungen auf die Markteintrittsentscheidung der Unternehmen: Die internationale Preisgestaltung eines innovativen Arzneimittels und der damit realisierbare Gewinn wird durch die Reihenfolge der nationalen Markteinführungen beeinflusst.

Sinkende Arzneimittelpreise in Deutschland können folglich dazu führen, dass Unternehmen ihre innovativen Therapien in Zukunft verzögert, im schlimmsten Fall gar nicht auf dem deutschen Markt anbieten werden. Aktuell erhalten Patienten in Deutschland rasch Zugang zu neu zugelassenen Arzneimitteln. 92 Prozent der im Zeitraum 2017 bis 2020 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassenen Arzneimittel waren zu Beginn des Jahres 2022 Teil der Versorgung in Deutschland. Im Durchschnitt dauert es hierzulande 133 Tage, bis ein innovatives Arzneimittel nach seiner Zulassung für die Patienten verfügbar ist – im

europäischen Durchschnitt beträgt die Zeitspanne von der Zulassung bis zur Verfügbarkeit und Kostenerstattung im nationalen Gesundheitssystem 511 Tage (IQVIA, 2022). Der schnelle und breite Versorgungszugang wird durch die unattraktivere und kompliziertere Gestaltung der Erstattungsbedingungen aufs Spiel gesetzt.

Für die Versorgung wichtige Arzneimittelgruppen besonders stark betroffen

Aufgrund der Unterschiede in den Bewertungsergebnissen zwischen den verschiedenen Therapiegebieten respektive medizinischen Fachgebieten ist davon auszugehen, dass die Auswirkungen der AMNOG-Reform je nach Indikation unterschiedlich stark ausfallen können. Für onkologische und immunologische Präparate sind die Bewertungsperspektiven durchaus gut. Zudem erzielen Unternehmen mit diesen Arzneimitteln im Vergleich zu jenen anderer Indikationsgebiete nach wie vor den höchsten Umsatz und versprechen sich die höchsten Wachstumschancen auf dem globalen Markt. Im onkologischen Bereich bleibt der Forschungsbedarf hoch: Krebserkrankungen gehören weltweit zu den Haupttodesursachen, in Deutschland waren diese im Jahr 2020 nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache (Destatis, 2021). Aufgrund der überdurchschnittlich guten Ergebnisse in der frühen Nutzenbewertung und der guten Marktchancen verwundert es nicht, dass innovative Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen den größten Teil der abgeschlossenen Bewertungsverfahren seit Einführung des AMNOG stellen und aktuell nahezu die Hälfte der Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung Onkologika sind.

Anders sieht dies in medizinischen Fachgebieten mit einem hohen Anteil an chronischen Erkrankungen aus, wie beispielsweise in der Diabetologie, Endokrinologie, Kardiologie oder Psychiatrie. Verfahren, die diesen Fachgebieten zugeordnet werden, haben die frühe Nutzenbewertung überdurchschnittlich häufig mit einem nicht belegten Zusatznutzen abgeschlossen. Werden daneben die Anteile der Verfahren berücksichtigt, die einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen attestiert bekommen haben, sinken gerade in diesen Fachgebieten in Zukunft die Chancen rapide, mit innovativen Präparaten einen höheren Preis als den der zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielen zu können; besonders deutlich wird dies in der Psychiatrie, Diabetologie und Endokrinologie, aber auch in der Kardiologie, Neurologie und den Stoffwechselerkrankungen. Von den Folgen der neuen Regelungen sind insbesondere Markteinführungen neuer Therapieoptionen in den Arzneimittelgruppen betroffen, die in erheblichem Umfang in der Arzneimittelversorgung eingesetzt werden.

Das vielfach kritisierte Ungleichgewicht in den Forschungsbemühungen der Unternehmen und damit in den Markteinführungen zwischen den verschiedenen Indikationsgebieten wird durch das neue Regelwerk des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes weiter verstärkt. Neueinführungen von Arzneimitteln der Indikationsgebiete, die es bereits unter den bisherigen Regelungen deutlich schwerer hatten, eine positive Nutzenbewertung zu erreichen, wird ein auskömmlicher Marktzugang zusätzlich erschwert. Nicht nur, dass innovative Präparate ohne belegten Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, bei einem patentgeschützten Vergleichstherapeutikum nun grundsätzlich einen Preisabschlag von 10 Prozent gegenüber diesem gewähren müssen – hierdurch werden vor allem Bestandsinteressen geschützt und der Wettbewerb um verbesserte Versorgungsoptionen gehemmt. Mehr noch werden Arzneimittel sowohl bei einem attestierten geringen als auch nicht quantifizierbaren Zusatznutzen im Fall eines patentgeschützten Referenzpräparats mit der etablierten Therapieform preislich gleichgestellt – obwohl das innovative Arzneimittel einen nachgewiesenen höheren Nutzen aufweist. Anreize, Arzneimittel bei Attestierung eines dieser beiden Nutzenbewertungen weiter auf dem deutschen Markt zu belassen, werden durch die Anpassungen im Verfahren deutlich reduziert. Hiervon wird vor allem die Versorgung chronisch Erkrankter betroffen sein. Diese

Entwicklung ist dabei nicht auf die Qualität der Produkte dieser Indikationsgebiete zurückzuführen. Die Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln schreibt hierzu: „Die großen Unterschiede zwischen den Fachgebieten [...] sind in der Bewertungsmethodik und dem Verlauf der Erkrankungen unter der Vergleichstherapie begründet.“ (Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021, 6)

Schwächung der Geschäftsgrundlage innovativer Unternehmen am Standort

Die grundlegenden Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen werden den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im globalen Standortwettbewerb schwächen. Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels ist risikoreich: Es braucht rund 13 Jahre bis zu einer erfolgreichen Marktzulassung und lediglich ein geringer Teil der begonnenen Forschungsprojekte führt zu einem marktfähigen Therapeutikum. Für pharmazeutische Unternehmen lohnt sich eine Investition in die Arzneimittelforschung, wenn im Fall einer erfolgreichen Entwicklung auch entsprechende wirtschaftliche Erfolge erzielt werden können und eine Rekapitalisierung der hohen Forschungsaufwendungen sowie der laufenden Produktions- und Vermarktungskosten bei Markteintritt möglich erscheint. Angesichts einer derart langwierigen Forschungsstrategie kann der unternehmerische Erfolg innovativer Anstrengungen nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit prognostiziert werden, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen. Wenn aber die Änderungen im AMNOG-Verfahren die unternehmerische Erfolgswahrscheinlichkeit bei ansonsten gleichen medizinischen Erfolgsaussichten verschlechtert, werden Investitionen in Forschung und Entwicklung weniger attraktiv.

Produktions- und Forschungsstandorte innovativer Arzneimittel sind oftmals räumlich eng miteinander verbunden (Francas/Fritsch/Kirchhoff, 2022). Erfolgreiche Forschungsprozesse, das heißt die Markteinführung eines neuen oder verbesserten Arzneimittels, bilden die Grundlage innovativer Produktionen – Forschung ist Voraussetzung für den Aufbau innovativer Produktionen vor Ort. Entsprechende Produktionsmöglichkeiten vor Ort sind aber gleichzeitig Voraussetzung für die Durchführung von Forschung und Entwicklung – so sind beispielsweise Chargen für die klinische Entwicklung herzustellen und das Upscaling der Produktion ist eng zu begleiten (Francas/Fritsch/Kirchhoff, 2022; Henn et al., 2021). Lohnt sich die pharmazeutische Forschung in bestimmten Therapiegebieten nicht, so dass diese entsprechend zurückgefahren wird, können zwangsläufig auch die entsprechenden Produktionen vor Ort nicht auf Dauer im selben Umfang aufrechterhalten werden. Welche Auswirkungen ein steigender Kostendruck im Arzneimittelbereich mit Blick auf die Attraktivität und den Erhalt eines Produktionsstandorts haben kann, ist in den letzten Jahrzehnten vor allem im generischen Bereich deutlich geworden.

Auch die pharmazeutischen Unternehmen stehen vor der Herausforderung, mit den steigenden Transportkosten sowie Energie- und Vorleistungsgüterpreisen umzugehen. Dies gilt für diese Branche insbesondere, da aufgrund des bestehenden Preismoratoriums und des Systems der Festbetragsgruppen Kostensteigerungen von den Unternehmen vielfach nicht an die Nachfrager weitergegeben werden können. Vor dem Hintergrund dieser Kulisse schwächen die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verankerten, neuen Eingriffe in den Arzneimittelbereich die Geschäftsgrundlage der innovativen Unternehmen am Standort zusätzlich. Deutschland als Absatzmarkt innovativer Arzneimittel wird für Unternehmen zunehmend unattraktiv – damit droht nicht nur die Konsequenz, dass für Patienten wichtige innovative Therapien verspätet oder gar nicht auf dem deutschen Markt angeboten werden. Die Attraktivität eines Marktes für den Absatz innovativer Produkte beeinflusst zudem auch Standortentscheidungen hinsichtlich der pharmazeutischen Forschung und Produktion. Warum sollten Unternehmen neue Forschungs- und Produktionsstätten in Deutschland ansiedeln

respektive bereits Bestehende langfristig vor Ort halten, wenn in anderen Leitmärkten die Rahmenbedingungen attraktiver und vor allem verlässlicher erscheinen, innovative Produkte politische Wertschätzung erfahren und nicht nur als Kastenfaktor im Gesundheitssystem gesehen werden und zudem auch von diesen Standorten aus der globale Markt gut erschlossen werden kann?

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Kategorisierung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	11
---	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Verfahrensablauf AMNOG	10
Abbildung 4-1: Ergebnisse der Nutzenbewertung	14
Abbildung 4-2: Frühe Nutzenbewertungen nach Therapiegebieten	16
Abbildung 4-3: Zusatznutzen nach Fachgebieten	17
Abbildung 4-4: Opt-out nach Therapiegebieten.....	19
Abbildung 4-5: Arzneimittelgruppen nach Verordnungsvolumen	20
Abbildung 4-6: Fortgeschrittene Projekte forschender Pharmaunternehmen nach Therapiegebieten.....	21

Literaturverzeichnis

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., 2022, Deutscher Apothekertag fordert höheres Honorar, Pressemitteilung, 16.9.2022, <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/deutscher-apothekertag-fordert-hoeheres-honorar-1/> [19.9.2022]

Batram, Manuel / Witte, Julian / Greiner, Wolfgang / Gensorowsky, Daniel, 2022, AMNOG-Report 2022: Orphan Drugs – Erstattungs- und Versorgungsherausforderungen, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgung, Band 38, Bielefeld und Hamburg

BKK Dachverband, 2022, Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, Stellungnahme DKK Dachverband e. V., 15.9.2022, Berlin

BMG – Bundesministerium für Gesundheit, 2022, Festbeträge für Arzneimittel, Stand: 2. Juni 2014, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/f/festbeträge-fuer-arzneimittel.html> [3.11.2022]

Bundesrat, 2022, Stellungnahme des Bundesrates: Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG), Drucksache 366/22 (Beschluss), Stand: 16.9.2022, Berlin

Bundesregierung, 2022, Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz), Gesetzentwurf der Bundesregierung, Deutscher Bundestag, 20. Wahlperiode, Drucksache 20/3448, Stand: 19.9.2022, Berlin

Bundesverband Deutscher Internistinnen und Internisten, 2022, Wir erwarten deutliche Korrekturen im parlamentarischen Verfahren!, Pressemitteilungen, 29.7.2022, <https://www.bdi.de/themen-und-politik/presse/pressemitteilungen/meldung/wir-erwarten-deutliche-korrekturen-im-parlamentarischen-verfahren/> [19.9.2022]

Cassel, Dieter / Ulrich, Volker, 2021, AMONG-Daten 2021 – Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland, Berlin

Destatis, 2021, Todesursachenstatistik 2020: Zahl der Todesfälle um 4,9 % gestiegen, Pressemitteilung Nr. 505, 4. November 2021, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/11/PD21_505_23211.html [16.10.2022]

Ernst & Young, 2021, Die größten Pharmafirmen weltweit: Analyse der wichtigsten Finanzkennzahlen der Geschäftsjahre 2018, 2019 und 2020, 22.6.2021, https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey.com/de_de/news/2021/06/ey-pharma-bilanzen-2021.pdf [2.10.2022]

Francas, David / Fritsch, Manuel / Kirchhoff, Jasmina, 2022, Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, Studie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Heilbronn/Köln

Fricke, Uwe / Günther, Judith / Niepraschk von Dollen, Katja / Zawinell, Anette, 2019, Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt, Beitrag des GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDo), Mai 2019, Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss, 2022, Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stand: 17. August 2022, Berlin

Häussler, Bertram / Höer, Ariane (Hrsg.), 2021, Der Arzneimittel-Atlas 2021, Berlin

Henn, Sebastian / Malanowski, Norbert / Roitzsch, Christopher / Nientiet, Laura, 2021, Pharmazeutische Industrie: Auswirkungen globaler Reorganisationen von Forschung und Entwicklung auf Arbeitnehmerakteure, Working Paper Forschungsförderung, Nr. 229, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf

IQVIA, 2022, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, <https://efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator-update-july-2022-final.pdf> [10.11.2022]

Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln, 2021, Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland 2011-2020 – Preisbildung und mehr, Juni 2021, Berlin

KV Nordrhein, 2022, GKV-Finanzstabilisierungsgesetz: „Das ist Gesundheitspolitik ohne Verlässlichkeit“, KVNO aktuell, <https://www.kvno.de/meta-navigation/suche/news/nachricht/gkv-finanzstabilisierungsgesetz> [19.9.2022]

Ludwig, Wolf-Dieter / Seifert, Roland / Mühlbauer, Bernd (Hrsg.), 2021, Arzneiverordnungs-Report 2021: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Springer, Berlin

Schröder, Helmut et al., 2021, Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderungen und Perspektiven, Springer, Berlin, Heidelberg

SPD – Sozialdemokratische Partei Deutschlands, Bündnis 90/Die Grünen und den Freien Demokratischen (FDP), 2021, Mehr Fortschritt wagen, Koalitionsvertrag 2021–2025, Berlin

vfa, 2020, Perspektive 2023: Neue Medikamente in Entwicklung, Stand: Januar 2020, Berlin

vfa, 2021, Bilanz: 46 Medikamente im Ausnahmejahr 2021, Pressemitteilung 024/2021, 22.12.2021, <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-024-2021-bilanz-46-neue-medikamente-im-ausnahmejahr-2021.html> [2.10.2022]

vfa, 2022, Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG), Stand: 12.7.2022, Berlin

vfa, 2022a, Das GKV-Finanzierungsgesetz als Versorgungsrisiko, 23. September 2022, <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/politik/gkvfinstg-versorgungsrisiko> [10.11.2022]