



RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

Was sind gerechte Arzneimittelpreise? Aktuelle Probleme des AMNOG-Verfahrens

Universität Hamburg, Forschungsstelle für Sozialrecht und Sozialpolitik
8. Februar 2024

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie/z.Zt. HIAS
Prof. Dr. Stefan Huster

Gliederung

A. Notwendigkeit der Kostenbegrenzung

B. Struktur des AMNOG-Verfahrens

C. Grundfragen der Preisfindung

D. Pharmastrategie: Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge?!

E. Neue Regeln für Gentherapien?

(F. Neue Vorgaben durch das GKV-FinStG)

A. Notwendigkeit der Kostenbegrenzung

Hohe und zunehmende Kosten für Versorgung mit (patentgeschützten)

Arzneimitteln

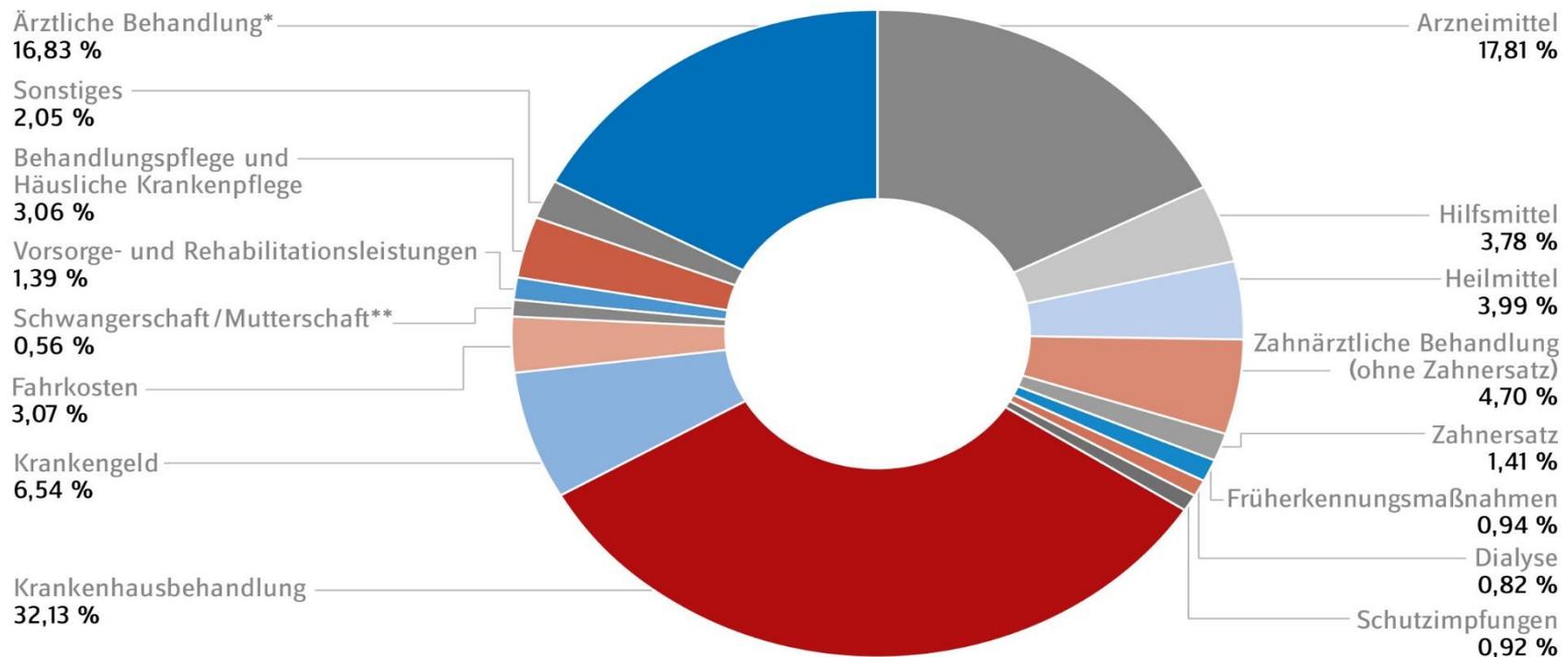
→ Notwendigkeit der Kostenbegrenzung zum Erhalt der Finanzierbarkeit
der Systeme der Gesundheitsversorgung

- nur im Ergebnis relativ unstrittig, viele Einzelfragen umstritten

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV 2022 in Prozent



* Nicht berücksichtigt wurden die gezahlten Beträge für Früherkennung, Impfungen, ehemals Sonstige Hilfen und Dialyse-Sachkosten.

** ohne stationäre Entbindung

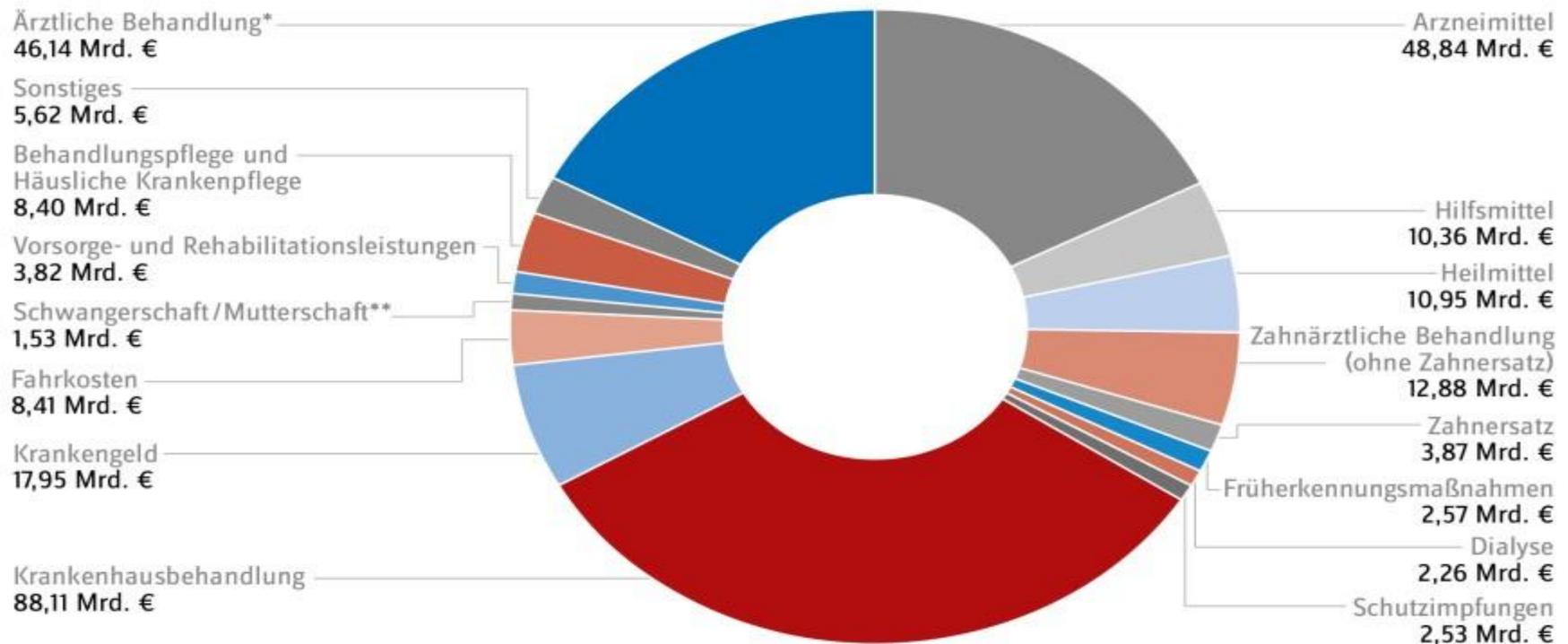
Summen können rundungsbedingt abweichen.

Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV 2022 in Mrd. Euro



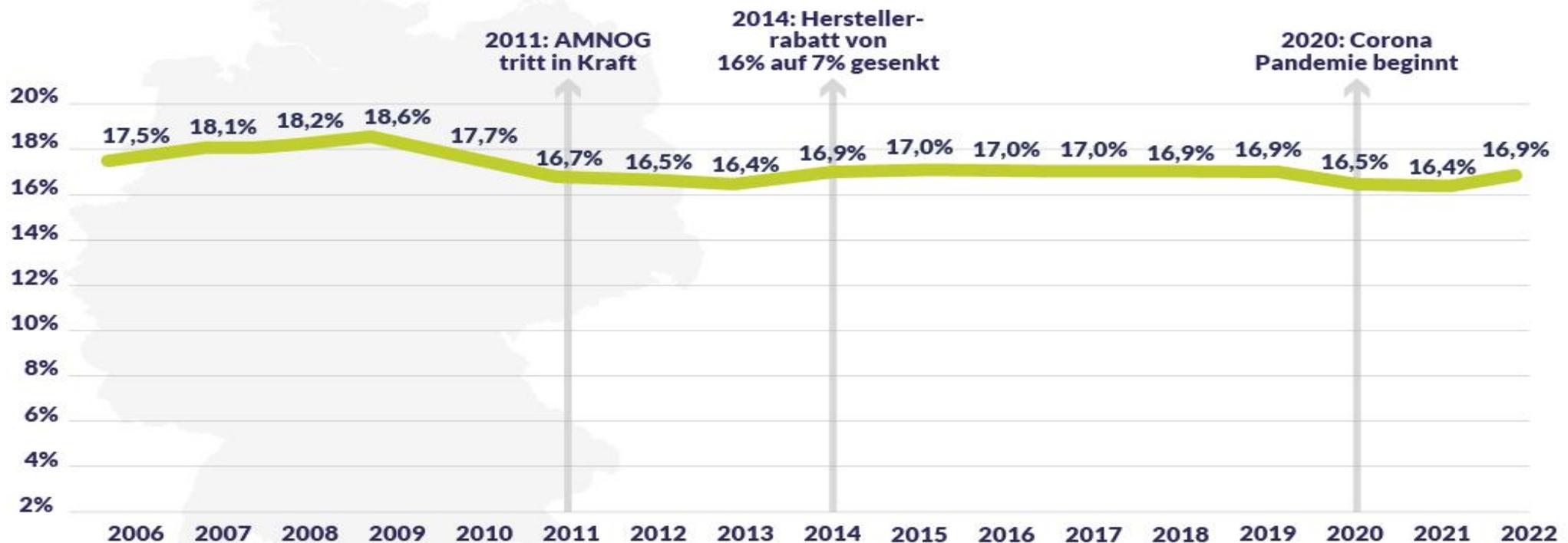
* Nicht berücksichtigt wurden die gezahlten Beträge für Früherkennung, Impfungen, ehemals Sonstige Hilfen und Dialyse-Sachkosten.

** ohne stationäre Entbindung

Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

Unauffällige Entwicklung: Arzneimittel-Anteil an den Gesamtausgaben der GKV

in %, 2006 – 2022*



Quelle: BPI, AMNOG-Daten 2023

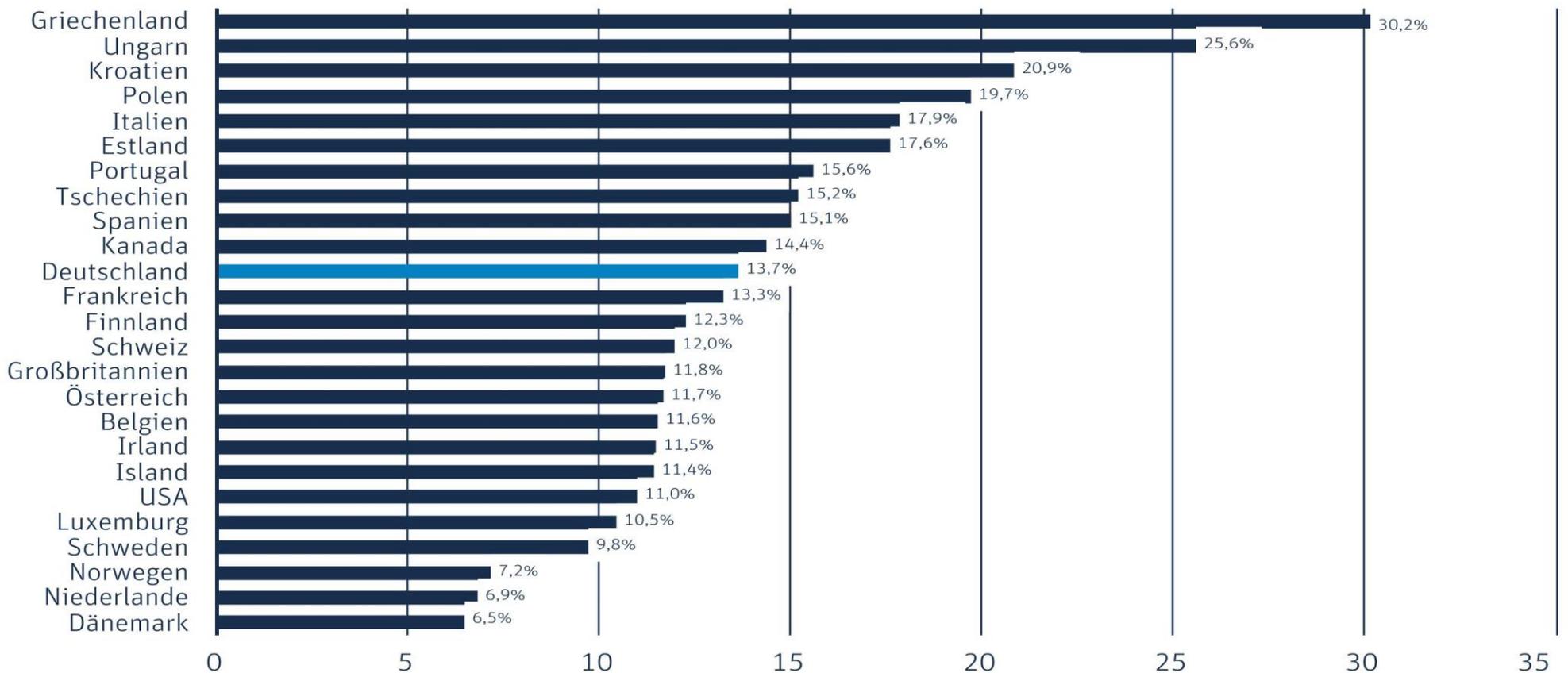
* GKV-Arzneimittelausgaben: Arzneimittel aus Apotheken und von Sonstigen inkl. Patientenzuzahlungen; GKV-Gesamtausgaben: Leistungsausgaben und Verwaltungskosten inkl. Patientenzuzahlungen. Seit 2019 geänderte amtliche Statistik; Patientenzuzahlungen ab 2020 geschätzt.

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Arzneimittel-Ausgaben im internationalen Vergleich

in Prozent der Gesundheitsausgaben insgesamt

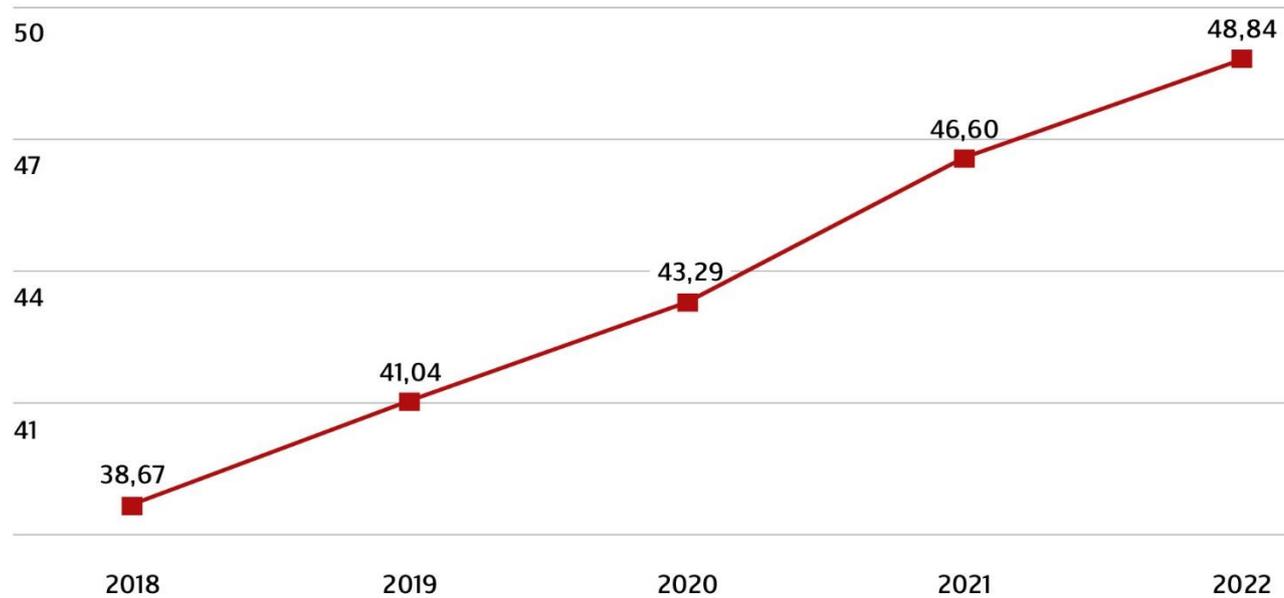


Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Ausgaben für Arzneimittel (Apotheken, Versandhandel und Sonstige)

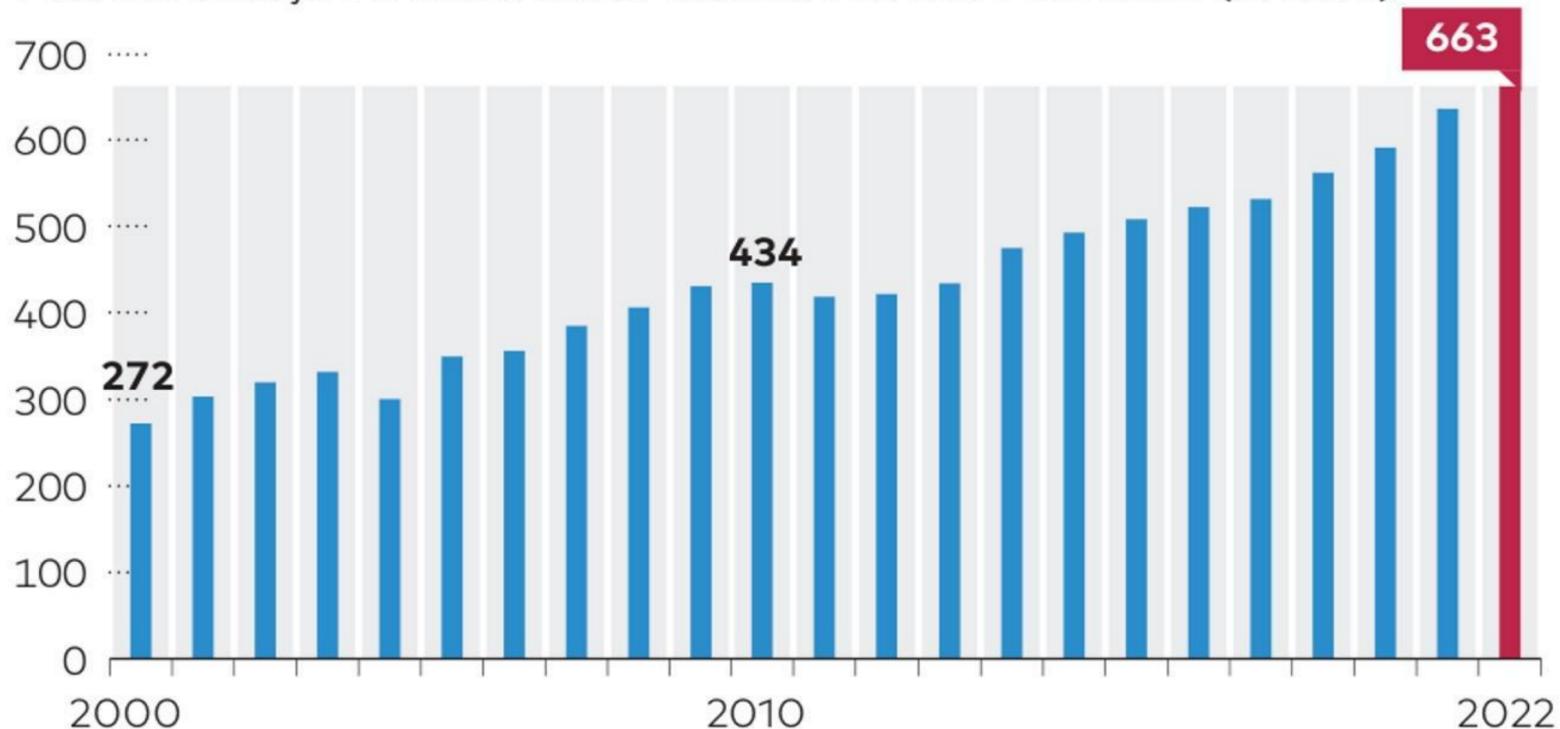
Angaben in Mrd. Euro



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

Ausgaben für Medikamente

Jährliche Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel je Versicherten in den Jahren 2000 bis 2022 (in Euro)



Datenerhebung 2000 bis 2022

Quelle: Bundesgesundheitsministerium/Statista

WELT

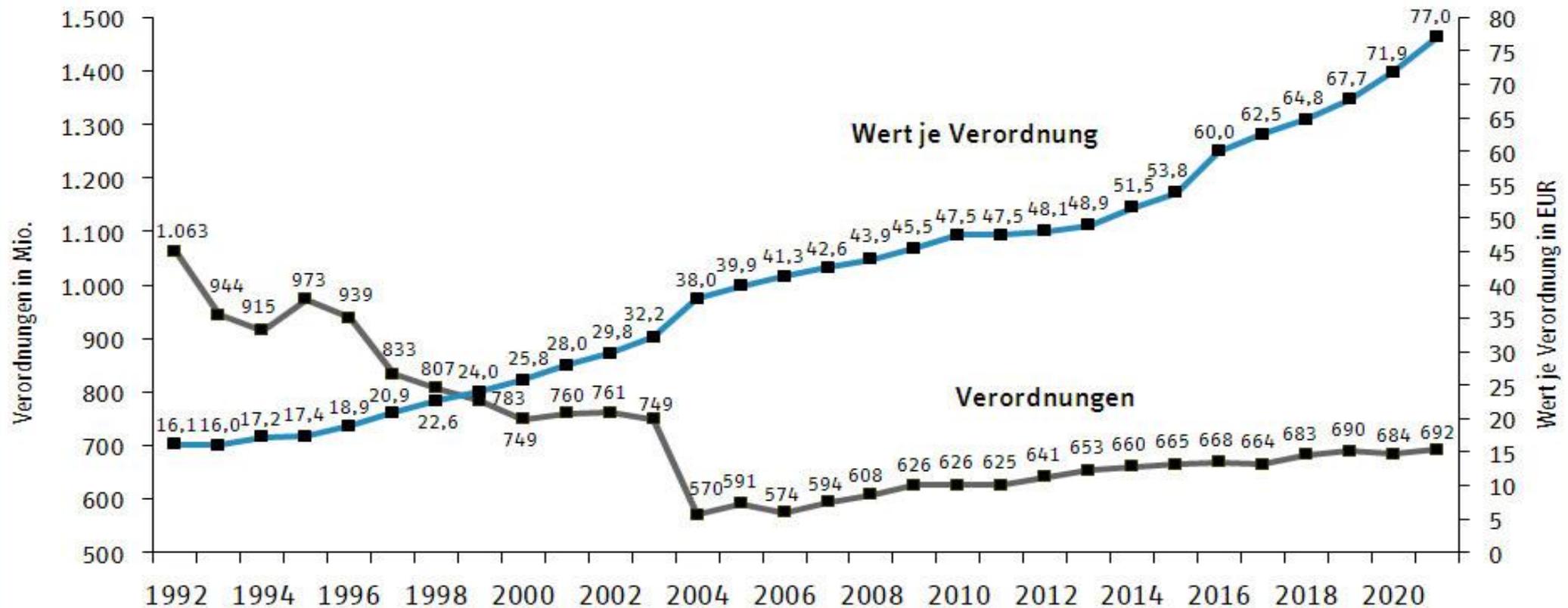
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Arzneimittelverordnungen

Verordnungen in Millionen und Wert je Verordnung in EUR

1992 - 2021



Quelle: Eigene Darstellung nach: Arzneimittel-Kompass und bis 2019: Arzneiverordnungs-Report.

Wert je Verordnung 2021: 77,02 EUR

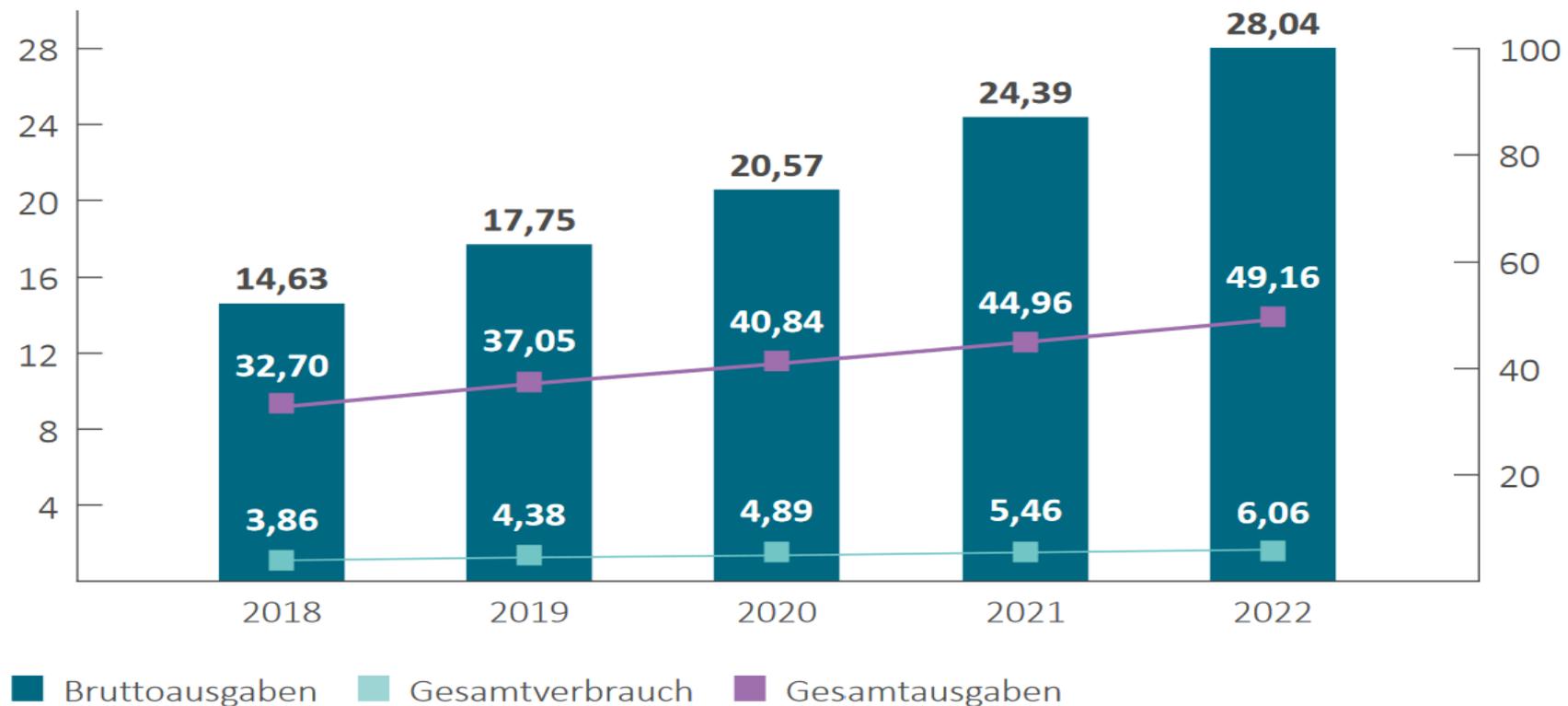
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Patentgeschützte Arzneimittel

Bruttoausgaben
in Mrd. Euro

Anteil an Gesamtausgaben
und Gesamtverbrauch

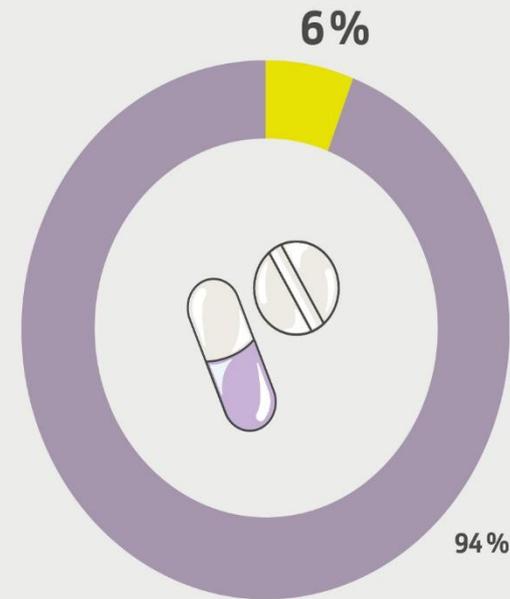


Patentgeschützte Arzneimittel: Kosten versus Verbrauch

Verteilung Ausgaben für Arzneimittel



Verteilung Gesamtverbrauch Arzneimittel (DDD*)



■ patentgeschützt ■ nicht-patentgeschützt

Quelle/Grafik: TK-Daten hochgerechnet für gesamte GKV, Techniker Krankenkasse 2023

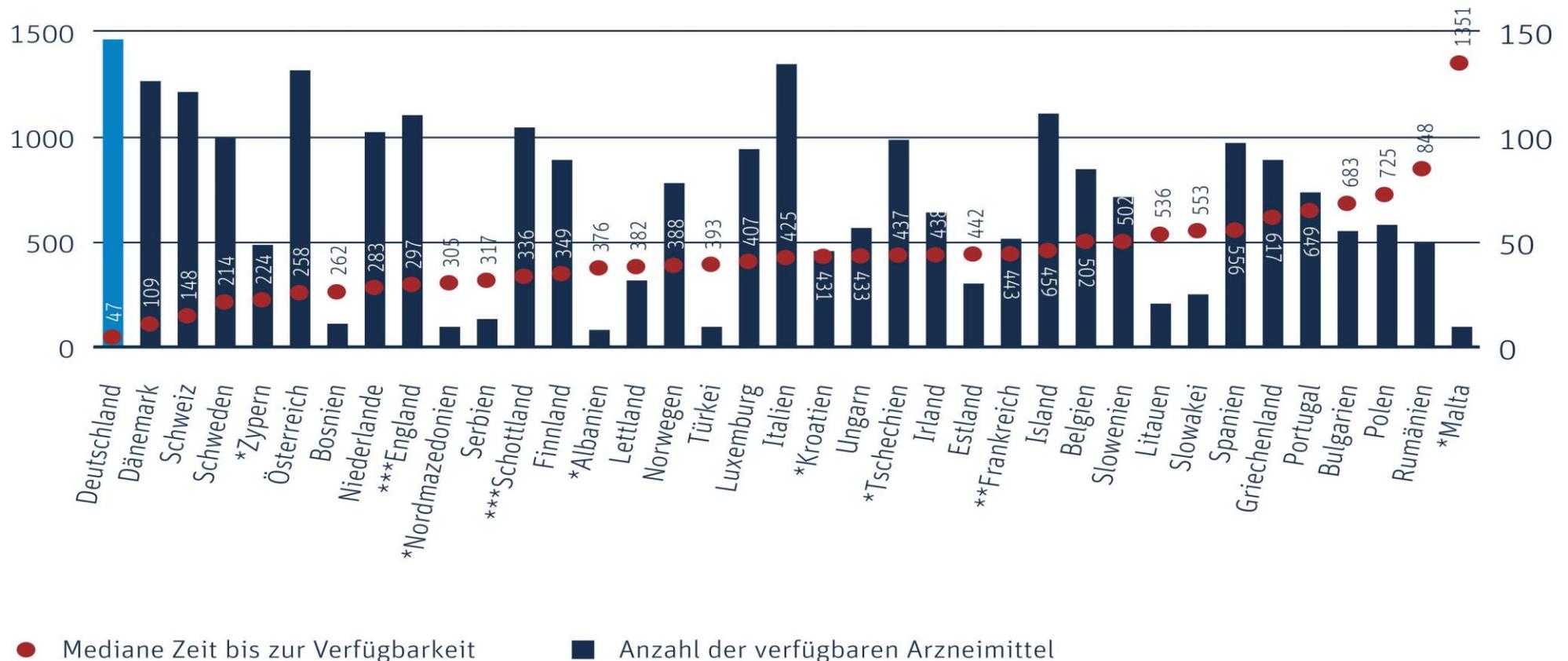
*definierte Tagesdosen

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

Zeit bis zur Verfügbarkeit im Ländervergleich

Anzahl der Arzneimittel & Tage bis zur Verfügbarkeit



*Länder mit Sternchen haben keinen vollständigen Datensatz geliefert. **In Frankreich können einige innovative Arzneimittel ohne Wettbewerber vor der Marktzulassung im Rahmen des Systems der Vorläufigen Zulassungen verfügbar gemacht werden, die aber in dieser Analyse nicht berücksichtigt werden. ***In Großbritannien ermöglicht das Early Access To Medicines Scheme der MHRA den Zugang vor der Marktzulassung, dies ist in dieser Analyse nicht enthalten; Quelle: IQVIA 2023, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

A. Notwendigkeit der Kostenbegrenzung

**Kostenbegrenzung, ohne Innovationsanreize und Innovationszugang
einzuschränken**

→ „gerechte“ Arzneimittelpreise (ohne marktförmige Preisfindung durch
Angebot und Nachfrage)

B. Struktur des AMNOG-Verfahrens

I. Modelle der Kostenbegrenzung:

1. „4. Hürde“: Verfügbarkeit im Versorgungssystem erst nach Preisverhandlung/-festsetzung
2. D: Verfügbarkeit mit arzneimittelrechtlicher Zulassung, aber seit 2011 nachgeschaltete Preisregulierung durch Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)-Verfahren für neue Wirkstoffe
 - daneben weitere Preisregulierungsmechanismen (Herstellerabschläge, Festbeträge, Rabattverträge, Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnung)

B. Struktur des AMNOG-Verfahrens

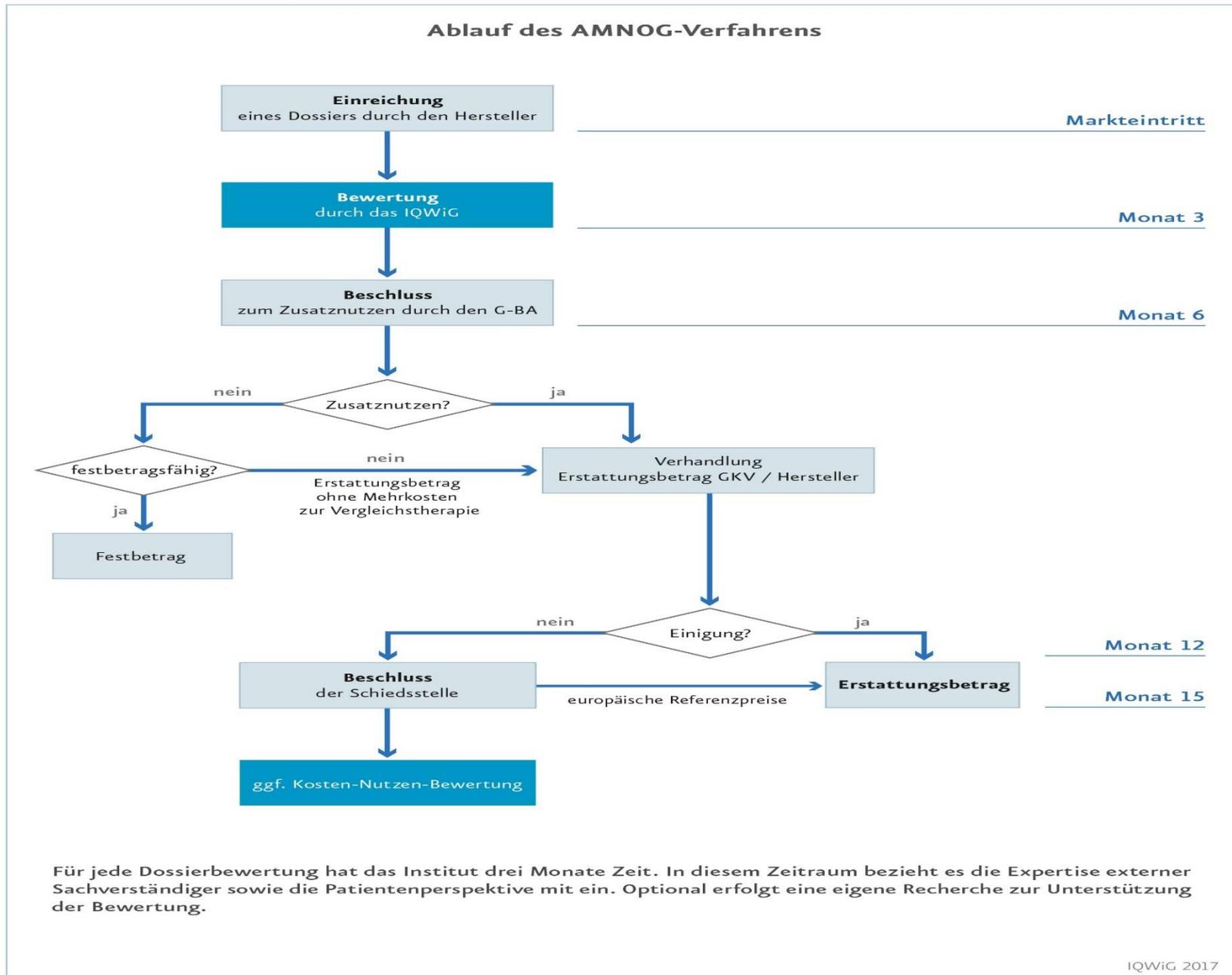
II. Grundstruktur des AMNOG-Verfahrens

Bestimmung der Erstattungsbeträge für innovative Arzneimittel auf Basis einer frühen (Zusatz-)Nutzenbewertung

- (1) Frühe (Zusatz-)Nutzenbewertung (Dossier, IQWiG, G-BA)
 - (2) Preisfindung (Verhandlung GKV-SV mit PU, ggf. Schiedsstelle mit Besetzung 1 – 2 – 2 – 2)
- **Erstattungsbetrag** (EB) als einheitlicher Höchstabgabepreis ab 7. (früher 13.) Monat
- Höhe des EB abhängig davon, ob und in welchem Umfang ZN nach EbM-Kriterien nachgewiesen ist
- (Sonderregelungen für z.B. für Orphan Drugs, Reserveantibiotika, PUMA)

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

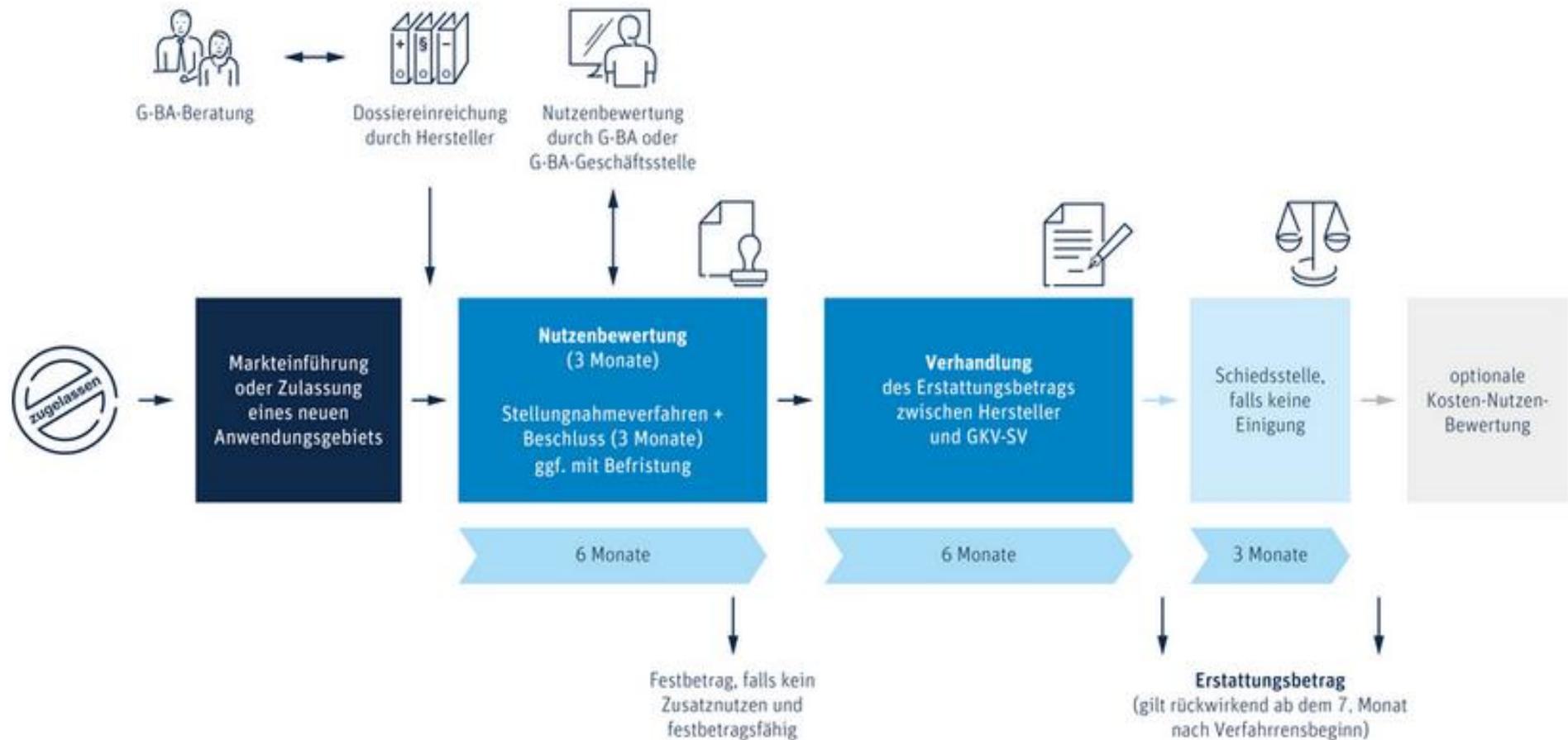
Prof. Dr. Stefan Huster



Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

AMNOG-Prozess



vfa
@elle: vfa

© vfa

C. Grundfragen der Preisfindung

I. Übergreifende Fragen

1. Ausmaß der **Bindung an NB-Beschluß** des G-BA: ZN +, aber Bestimmung zVT, Preise: Aktualisierung möglich? Vgl. BSG v. 12.8.2021 (Tecfidera)
 - insbes.: Bestimmung der zVT-Kosten bei mehreren zVTs oder vager zVT-Bestimmung („Therapie nach ärztl. Maßgabe“ o.ä.)?
2. Vorfrage aus Sicht der Preisfindung: **Anwendbarkeit** des AMNOG-Verfahrens auf „Solisten“ (vgl. BSG v. 22.2.2023 – Regadenoson)
 - Klarstellung im ALBVVG
3. **Zweck** der frühen NB: Versorgungssteuerung o pragmat. Grundlage f. Preisbildung?
4. **Verhältnis** Vereinbarungen – Schiedssprüche?

C. Grundfragen der Preisfindung

5. Rechtsschutz

- Klage gs. nicht gg NB-Beschluss des G-BA, sondern erst gegen Schiedsstelle (vgl. § 35a VIII SGB V)
- aber: gerichtliches Vorgehen gg NB-Beschluss des G-BA zulässig, wenn keine doppelte Überprüfung, zB bei Einigung in Preisverhandlung trotz Bedenken gegen NB-Beschluss (vgl. BSG v. 10.9.2020, B 3 KR 11/19 R – Soolantra)

6. Schiedsstelle und gerichtl. Kontrolle

7. Reform durch GKV-FinStG von 2022, Evaluation bis Ende 2023: AMNOG als „lernendes System“ oder Dauerreformbaustelle?

- LSG-Verfahren zum GKV-FinStG, insbes. PMR und „Leitplanken“

C. Grundfragen der Preisfindung

II. AM ohne belegten Zusatznutzen

→ gs. Kosten der zVT als Obergrenze (ggf. abzüglich 10%)

1. **Bestimmung** der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT), s.o.

2. Ausnahme von **Soll-Regelung** in § 130b III 3 SGB V (LSG-Verfahren):

Voraussetzungen?

- auch umstritten, wie dann EB bestimmt wird

3. Problem der **Saldierung** bei Kombination mit zVT: Preis 0?

- Provokation mit 0,01 Euro-Vorschlag

4. Praxis Schiedsstelle: kein **weiterer Abschlag** von zVT-Kosten

- gelegentlich von GKV-SV angeregt, verschärft jetzt nach GKV-FinStG

(„mindestens 10%“)

B. Schwerpunkte und Herausforderungen

III. AM mit belegtem ZN

→ Bewertung des ZN

1. Konkretisierung der **europ. Vergleichspreise** und der **verglb. AM**

2. **Monetarisierung** des ZN: Kriterien?

- Größe der Patientenpopulation/Budget Impact?! (Verhältnis zu PMR nach GKV-FinStG?)

3. „**Zuschlag**“ auf Kosten der zVT?!: weder einfache arithmet. Lösung („zVT-Kosten x 4“) noch Ignorieren der zVT-Kosten: kommt letztlich in wertender Gesamtbetrachtung auf Gesamthöhe aus zVT-Kosten und Zuschlag an - Schiedsspruch März 22 zu Olaparib (Lynparza)

4. **Mischpreis**: analoge Anwendung aller Regeln auf Teilerstattungsbeiträge?

- grundsätzl.: Mischpreis als Konsistenzproblem

D. Pharmastrategie: Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge?!

I. Pharmagipfel im Kanzleramt am 30.11.2023

„7.2. Vertraulichen Erstattungsbetrag ermöglichen“

- Die Ablösung des öffentlich gelisteten Erstattungsbetrags durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen wird ermöglicht.
- Es muss sichergestellt werden, dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen. Hierzu sind weitere Folgeregelungen notwendig.
- Die vertraulichen Erstattungsbeträge werden bei Verhandlungen der Hilfstaxe und in anderen Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt.
- Zur Umsetzung der vertraulichen Erstattungsbeträge werden die pharmazeutischen Unternehmer den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten (u.a. Einzelkassen, PKV, Beihilfe, Krankenhäusern, Justizvollzugsanstalten) mitteilen und die Differenz zu dem vom Hersteller frei gewählten Preis ausgleichen.



D. Pharmastrategie: Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge?!

II. Hintergrund: Referenzierung auf dt. Preise

1. Dt. Preise öffentlich („Lauer-Taxe“) und Anknüpfung in vielen Ländern bei deren Preisfindung →
 - setzt dt. Preisfindung unter Druck
 - Preisbegrenzungen in D können Marktrückzug oder verzögerte Markteinführung zur Folge haben
2. Daher Diskussion über Vertraulichkeit der Preise

D. Pharmastrategie: Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge?!

III. Probleme der Vertraulichkeit

1. Heuchelei?

- vgl. § 130b Abs. 9 S. 3 SGB V: Berücksichtigung der „*tatsächlichen* Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“

2. Administrative Probleme (vgl. Konzeptpapier Pharmagipfel)

3. Selbstverwaltung und Transparenz

- vgl. Huster/Kalenborn, NZS 2012, 881 ff.

E. Neue Regeln für Gentherapien?

I. ATMP: Personalisierte Gen-/Einmaltherapien

- *Zolgensma* bei spinaler Muskelatrophie (SMA): 1,6 Mio.
- *Zynteglo* bei β -Thalassämie: Marktrückzug nach Schiedsspruch
- *Hemgemix* bei Hämophilie : in Preisverhandlung

E. Neue Regeln für Gentherapien?

EMA empfiehlt teuerstes Medikament der Welt

**Eine Spritze „Hemgenix“ kostet 3,5 Millionen
US-Dollar**

Tellen Pocket



Eine Spritze mit dem Mittel „Hemgenix“ kostet 3,5 Millionen US-Dollar (Symbolfoto)

Kay Nietfeld/dpa/Symbolbild

Freitag, 16.12.2022, 19:18

Das Wichtigste

- Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die bedingte Zulassung des bislang teuersten Medikaments der Welt beschlossen.
- Eine Dosis „Hemgenix“ kostet 3,5 Millionen US-Dollar.

E. Neue Regeln für Gentherapien?

II. Eigenschaften

1. Begrenzte Evidenz

- insbesondere: Dauerwirkung naturgemäß noch nicht erwiesen
→ bedingte Zulassungen und „kein ZN“/anwendungsbegleitende Datenerhebung (§ 35a IIIb SGB V)

2. hochpreisig

- Entwicklungskosten
- z.T. Produktionskosten
- kleine Patientenpopulationen (idR. Orphan Drugs) - bisher
- aber: ersetzen teure Dauertherapien (Bsp. *Zynteglo*: 50 Jahre a 100.000 EUR?!)

→ ein Wissens- und ein Bewertungs

E. Neue Regeln für Gentherapien?

III. Herausforderungen für Preisfindung

1. Wissensproblem: Risk-sharing/P4P o.ä.

- administrative Probleme
- Rechtsgrundlage?
- Verhältnis Einzelkassen – GKV-Spitzenverband
- Abbildung im Morbi-RSA
- > Ergänzung der gesetzl. Grundlagen?!

2. Bewertungsproblem

- Schema „zVT + Zuschlag“ hier anwendbar? Fraglich, weil:

E. Neue Regeln für Gentherapien?

2. Bewertungsproblem

- Schema „zVT + Zuschlag“ hier anwendbar? Fraglich, weil:

- a) Kosten der Dauertherapie als zVT hier kein Orientierungswert, weil von medizin.-techn. Fortschritt auch Kostenträger/Solidargemeinschaft profitieren müssen
(Parallelbsp.: Einführung der Containerschifffahrt)
- b) angemessene/„faire“ Aufteilung der Kostenvorteile verlangt nicht nur Nutzen-, sondern auch Kostenberücksichtigung?



RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

Was sind gerechte Arzneimittelpreise? Aktuelle Probleme des AMNOG-Verfahrens

Universität Hamburg, Forschungsstelle für Sozialrecht und Sozialpolitik
8. Februar 2024

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie/z.Zt. HIAS
Prof. Dr. Stefan Huster