

AMNOG-Evaluation

Evaluation über die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 auf die Versorgung mit Arzneimitteln

EVALUATION

AMNOG-Evaluation

Evaluation über die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 auf die Versorgung mit Arzneimitteln

Ariane Höer
Lukas Maag
Katharina Barton
Norbert Gerbsch
Martin Albrecht

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)



Bundesministerium
für Gesundheit

Evaluationsbericht

für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Berlin, Dezember 2024

Autoren

Dr. Martin Albrecht
Katharina Barton
Dr. Norbert Gerbsch
Dr. Ariane Höer
Lukas Maag
IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Inhalt

1.	Berichtsauftrag	7
2.	Methodik	8
3.	Gesamtkontext	9
4.	Gesetzesänderung durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz	9
4.1	Situation vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes	9
4.2	Ziel und Inhalt der Gesetzesänderungen	10
5.	Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen	11
5.1	Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln/ Marktverfügbarkeit	11
5.1.1	Marktneueinführungen in Deutschland seit 2011	11
5.1.2	Dauer zwischen zentraler Zulassung durch die EMA und der Einführung in Deutschland	12
5.1.3	Verfügbarkeit in anderen EU-Ländern	14
5.1.4	In Deutschland nicht eingeführte Arzneimittel	17
5.1.5	Anzahl der Marktrücknahmen seit 2011	17
5.1.6	Qualitative Bewertung der Auswirkung von Marktrücknahmen auf die Patientenversorgung	19
5.2	Bewertung der Auswirkungen auf die Versorgung durch die Stakeholder	22
5.3	Auswirkungen auf die Ausgabendynamik	22
5.3.1	Darstellung der relevanten gesetzlichen Reformen bzw. Änderungen	23
5.3.2	Entwicklung der Arzneimittelausgaben seit 2011 für patentgeschützte Arzneimittel	24
5.3.3	Prognose der Ausgabenentwicklung bis 2027	25
5.4	Zwischenfazit	26
6.	Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland	27
7.	Inhalt und Bewertung der Gesetzesänderungen im Einzelnen	33
7.1	Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)	33
7.2	Abschlag auf patentgeschützte Arzneimittel einer Kombinationstherapie (§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und 130e SGB V)	34
7.3	Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Absatz 1b SGB V)	36

7.4	Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b Absatz 1a SGB V)	38
7.5	Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 1b SGB V)	39
7.6	Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 3 SGB V)	40
7.7	Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags (§ 130b Absatz 3a SGB V)	42
8.	Zusammenfassung	43
	Abbildungen	5
	Tabellen	5
	Abkürzungsverzeichnis	6

Abbildungen

- Abbildung 1: Beitragsaufkommen der GKV, Ausgaben insgesamt und Arzneimittel GKV sowie prozentuale Veränderungen - Entwicklung 2011 bis 2023 10
- Abbildung 2: Jährliche Anzahl neuer Arzneimittel in Deutschland im Zeitraum vom 01.01.2011 bis 30.09.2024. 12
- Abbildung 3: Zeitraum zwischen zentraler Zulassung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland. Berücksichtigt wurden alle neuen Arzneimittel entsprechend Jahr der Einführung für den Zeitraum vom 01.01.2011 bis 30.09.2024. 13
- Abbildung 4: Jährliche Anzahl von neuen Arzneimitteln für den Zeitraum 2011 bis 2023 15
- Abbildung 5: Mediane Dauer (Tage) zwischen der Zulassung von neuen Arzneimitteln durch die EMA und Verfügbarkeit in Deutschland und ausgewählten europäischen Ländern. 16
- Abbildung 6: Anzahl der Marktrücknahmen bezogen auf alle zwischen Januar 2011 und September 2024 neu eingeführten Arzneimittel nach Art der Marktrücknahme. Angaben bezogen auf das Jahr der Markteinführung. 18
- Abbildung 7: Übersicht zu den primären Gründen für die Marktrücknahme und Zulassungsstatus für die betrachteten Arzneimittel 21
- Abbildung 8: Jährliche Umsatzentwicklung nach Erstattungspreisen (EP) des Patentmarktes sowie des Patentmarktes unter Orphan Drugs für den Zeitraum 2011 bis 06/2024 24
- Abbildung 9: Jährliche Umsatzentwicklung (EP) des Patentmarktes sowie des Patentmarktes unter Orphan Drugs für den Zeitraum 2011 bis 2027 26
- Abbildung 10: Anzahl gemeldeter Studien nach Jahr und Studienland / Hintergrund der Anmelder, Vergleich mit europäischen Ländern 30
- Abbildung 11: Anzahl gemeldeter Studien nach Jahr und Studienland, internationaler Vergleich mit USA, China, Japan, Indien und Südkorea, indexierte Darstellung (2014 = 1) 31

Tabellen

- Tabelle 1: Erwartete und bisher erreichte Einspareffekte durch die zu evaluierenden Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes. 23

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOK-BV	AOK-Bundesverband
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
AVP	Apothekenverkaufspreis
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
BKK DV	BKK-Dachverband
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMA	Conditional Market Authorisation
CSDDD	Corporate Sustainability Due Diligence Directive (europäische Lieferkettenrichtlinie)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
EP	Erstattungspreis
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FinStG	GKV-Finanzstabilisierungsgesetz
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
MFG	Medizinforschungsgesetz
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
VdEK	Verband der Ersatzkassen
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

1. Berichtsauftrag

Gegenstand des Auftrags ist eine Evaluation über die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b SGB V sowie der Neuregelung des § 130e SGB V durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) vom 7. November 2022 auf die Versorgung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Grundlage ist der bereits veröffentlichte Evaluationsbericht. Darüber hinaus sollen Datenauswertungen auf Basis von öffentlichen Datenquellen durchgeführt werden. Hierbei sind gemäß § 130b Absatz 11 SGB V insbesondere die Auswirkungen auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen sowie auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union zu bewerten. Diese Evaluation ist sowohl getrennt nach den jeweiligen Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e SGB V, als auch im Rahmen einer Gesamtbewertung durchzuführen. Es soll der Zeitraum ab Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) (2011-2022) verglichen werden mit dem Zeitraum nach Inkrafttreten des GKV-FinStG (Ende 2022 bis aktuell). Entsprechend der Leistungsbeschreibung, die der Beauftragung zugrunde liegt, sind folgende Teilaspekte bei der Evaluation zu betrachten:

Markteinführungen

- ◆ Neue von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassene Arzneimittel, die für die Nutzenbewertung und Erstattungsverhandlungen (§§ 35a und 130b SGB V) in Frage kommen
- ◆ Betrachtung aller Arzneimittel ab 2011 unter besonderer Berücksichtigung von Arzneimitteln, die bei Menschen mit seltenen Erkrankungen eingesetzt werden (nachfolgend als Orphan Drugs bezeichnet)
- ◆ Bewertung, ob die gesetzlichen Änderungen des GKV-FinStG die verfügbaren Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Deutschland reduziert haben
- ◆ Vergleich mit der Verfügbarkeit in anderen Ländern der Europäischen Union (EU)
- ◆ Qualifizierte Aussage, ob und in welchem Ausmaß Änderungen durch das GKV-FinStG (§§ 35a und 130b sowie Neuregelung § 130e) den Marktzugang von neuen Arzneimitteln verändert haben

Marktrücknahmen

- ◆ Quantitative Darstellung von Marktrücknahmen ab 2022
 - ◆ Prüfung, ob Arzneimittel mit demselben zugelassenen Anwendungsgebiet verfügbar sind
 - ◆ Qualitative Bewertung hinsichtlich Versorgung von Patientinnen und Patienten sowie ggf. Veränderung der Versorgung
 - ◆ Gründe für die Marktrücknahmen
-

Auswirkungen auf die Ausgabendynamik

- ◆ Betrachtung der intendierten Stabilisierung der Ausgabendynamik, auch im Vergleich mit anderen Leistungsbereichen
- ◆ Analyse der Entwicklung der Arzneimittelausgaben seit 2011 für patentgeschützte Arzneimittel getrennt nach den jeweiligen Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e SGB V, als auch hinsichtlich des GKV-FinStG im Rahmen einer Gesamtbewertung
- ◆ Separate Darstellung für Orphan Drugs
- ◆ Prognose der entsprechenden Ausgabenentwicklung bis 2027
- ◆ Aussage darüber, ob und in welchem Umfang die Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-FinStG zu einer Stabilisierung der Ausgabendynamik bzw. Entlastung der Ausgaben geführt haben

Auswirkungen auf den Produktionsstandort Deutschland

- ◆ Darstellung der komplexen, multifaktoriellen Rahmenbedingungen seit 2011 und Einordnung der Änderungen der §§ 35a und 130b SGB V und der Neuregelung des § 130e SGB V durch das GKV-FinStG
- ◆ Aussage darüber, ob Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-FinStG zu Verschlechterung der Rahmenbedingungen für den Standort Deutschland geführt haben

2. Methodik

In die Evaluation einbezogen wurden alle neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die zwischen dem 01.01.2011 und dem 30.09.2024 in Deutschland eingeführt wurden.

Für die Evaluation wurden zahlreiche Analysen auf Basis der unterschiedlichsten Datengrundlagen durchgeführt. Für die Beurteilung der Markteinführungen und Marktrücktritte wurden Informationen und Daten genutzt von ABDATA Pharma-Daten-Service, EFPIA, EMA, GlobalData, IGES ARA und IQVIA.

Für die Analysen zu Auswirkungen auf die Ausgabendynamik – inkl. einer Prognose bis 2027 – sowie der Schätzung von Effekten einiger Neuregelungen durch das GKV-FinStG wurden die notwendigen Daten von der INSIGHT Health GmbH bezogen (erstellt auf Basis der Abrechnungsdaten von Apothekenrechenzentren für zu Lasten der GKV abgegebene Fertigarzneimittel und Zubereitungen auf Basis von Fertigarzneimitteln; jeweils inkl. Informationen zur Abgabe unter Rabatt).

Für die Bewertung der Auswirkungen auf den Produktionsstandort Deutschland wurden zahlreiche öffentlich verfügbare Daten herangezogen von Bundesministerium für Gesundheit, ClinicalTrials.gov, IGES ARA, OECD, Statistischem Bundesamt und Stifterverband der Wissenschaft.

Ergänzend wurden umfangreiche eigene Recherchen und eine Befragung durchgeführt, zu der 18 Stakeholder angeschrieben wurden, darunter Vertreter von Ärzteschaft, Arzneimittelgroßhandel, GKV, Krankenhäusern, Patientinnen und Patienten und pharmazeutischer Industrie.

Der vorliegende Evaluationsbericht fasst die für die Evaluation relevanten Ergebnisse zusammen.

3. Gesamtkontext

„Die pharmazeutische Industrie ist ein Schlüsselsektor und eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft; eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Um die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland zu erhöhen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen, setzt sich die Bundesregierung für international wettbewerbsfähige und verlässliche Rahmenbedingungen in Deutschland und auch in der Europäischen Union (EU) ein. Hierzu hat sie am 13. Dezember 2023 eine Strategie mit dem Titel „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ im Kabinett beschlossen. Diese umfasst Maßnahmen zum Bürokratieabbau, zur Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten sowie gezielte finanzielle und strukturelle Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer patentgeschützter Arzneimittel und die Verbesserung der Arzneimittelliefersicherheit. Dabei ist aufgrund des kurzen Zeitraums für die vorliegende Evaluation, der keine abschließende Bewertung anhand valider Daten erlaubt, auch eine wiederholte Überprüfung der AMNOG-Reform in 2024 vorgesehen.“¹

4. Gesetzesänderung durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

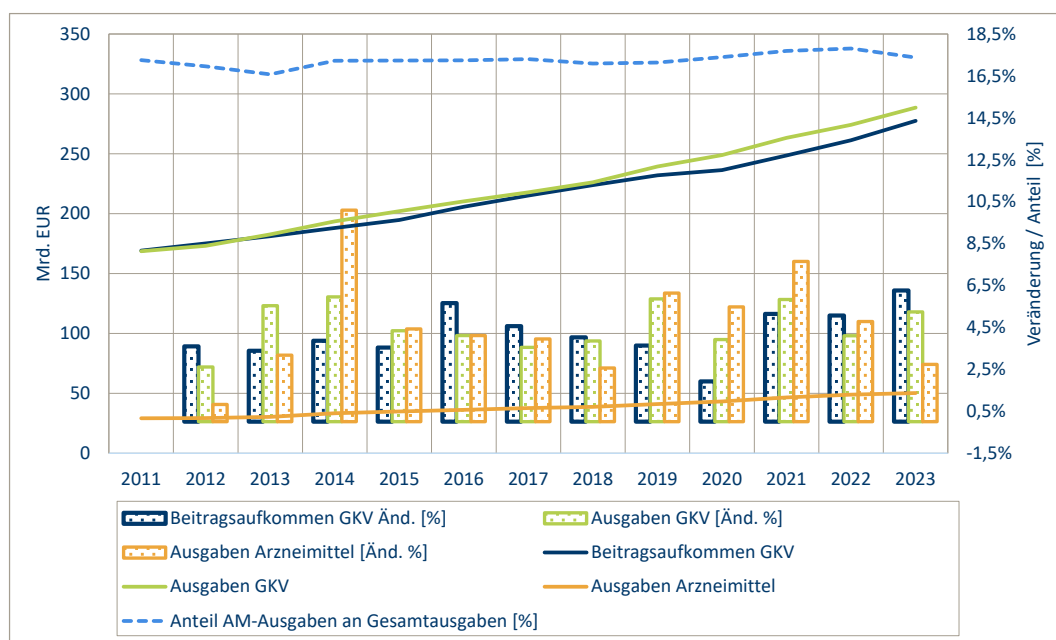
4.1 Situation vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes

„In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um knapp 4 Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum mittleren Anstieg der GKV-Ausgaben, die um durchschnittlich rund 4,2 Prozent wuchsen. Die wirtschaftlichen Verwerfungen in den Corona-Jahren 2020 und 2021 haben jedoch die Zuwächse bei den beitragspflichtigen Einnahmen gedämpft. Während die beitragspflichtigen Einnahmen in 2020 und 2021 um durchschnittlich nur 2,8 Prozent stiegen, lagen die Ausgabenzuwächse in den Pandemie Jahren 2020 und 2021 bei durchschnittlich 4,9 Prozent.

¹ Bundesregierung. Evaluationsbericht über die Auswirkungen der Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit Arzneimitteln; 2024. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/100/2010008.pdf>. (letzter Zugriff am 14.11.2024)

Die aufwachsende Deckungslücke wurde in den Jahren 2020 bis 2022 insbesondere mit moderat steigenden Zusatzbeiträgen, der Nutzung von Finanzreserven der Krankenkassen und des Gesundheitsfonds sowie mit ergänzenden Steuermitteln geschlossen. Mit Auslaufen des ergänzenden Steuerzuschusses an den Gesundheitsfonds im Jahr 2022 von 14 Mrd. Euro drohte für das Jahr 2023 ein Defizit von 17 Mrd. Euro und ein drastischer Anstieg der Beitragssätze.“¹

Abbildung 1: Beitragsaufkommen der GKV, Ausgaben insgesamt und Arzneimittel GKV sowie prozentuale Veränderungen - Entwicklung 2011 bis 2023



Quelle: Eigene Darstellung IGES, alle auf Grundlage KJ1

Entsprechend der Darstellung in Abbildung 1 bewegte sich der Anteil der Ausgaben für Arzneimittel (inkl. Mehrwertsteuer über alle Handelsstufen) an den Gesamtausgaben der GKV auf Grundlage der endgültigen Rechnungsergebnisse der GKV (KJ1) im Zeitraum von 2011 bis 2023 zwischen 17,0 % (2011) und 17,4 % (2023). Der geringste Anteil lag mit 16,6% im Jahr 2013, der höchste mit 17,8 % im Jahr 2022 vor.

4.2 Ziel und Inhalt der Gesetzesänderungen

„Um den steigenden Ausgaben bei patentgeschützten Arzneimitteln zu begegnen, ist eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV notwendig. Ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze für die GKV ab dem Jahr 2023 und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler sollte mit einem Maßnahmenpaket begrenzt werden. Die Belastungen sollten dabei auf die

Schultern der Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, der Krankenkassen, der Leistungserbringerseite und der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler verteilt werden.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz hat der Gesetzgeber entsprechende Maßnahmen ergriffen und auch Zielvorgaben aus dem Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 umgesetzt. Zur Stabilisierung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel wurde das mittlerweile fast 12 Jahre alte Verfahren nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durch strukturelle, ausgabendämpfende Maßnahmen angepasst. Weiterhin wurde der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V (allgemeiner Herstellerabschlag), der insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel gilt, für ein Jahr befristet (1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023) um fünf Prozentpunkte auf 12 Prozent angehoben sowie ein Kombinationsabschlag für patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt.“¹

5. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen

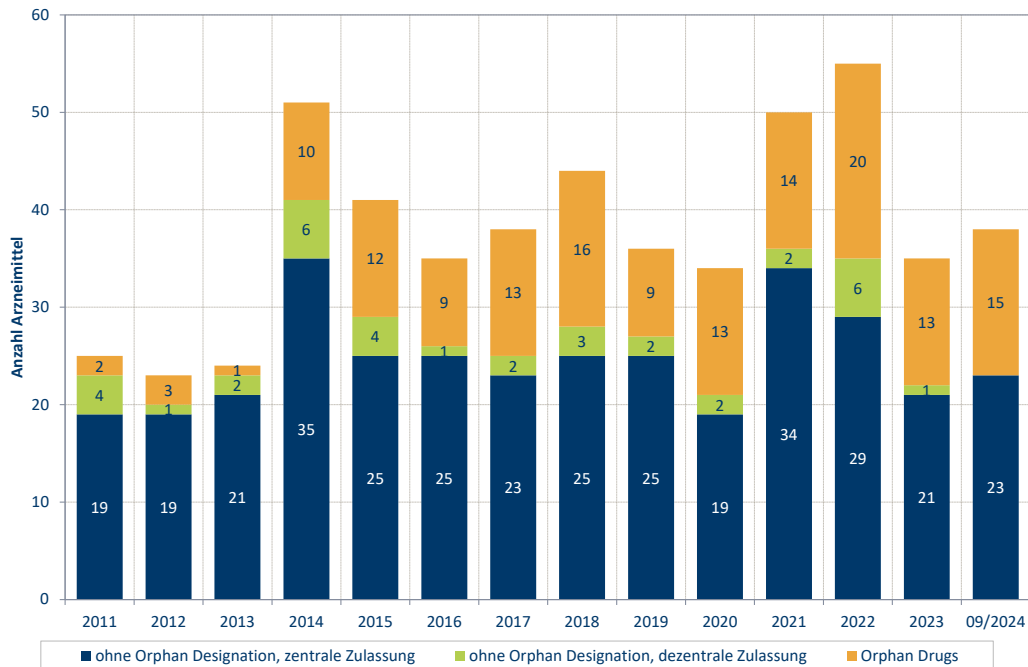
5.1 Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln/ Marktverfügbarkeit

5.1.1 Marktneueinführungen in Deutschland seit 2011

Zwischen dem 01.01.2011 und dem 30.09.2024 konnte für Deutschland die Einführung von 529 Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen detektiert werden, von denen für 478 ein Verfahren nach § 35a SGB V durchgeführt wurde. Unter den Neueinführungen waren 150 Orphan Drugs. Die mittlere jährliche Zahl der Neueinführungen lag für 2011 bis 2023 bei 37,8. Der Anteil von Orphan Drugs erhöhte sich im Zeitverlauf kontinuierlich. Er lag 2011 bei 8,0 % und erreichte aktuell (Stand 30.09.2024) mit 39,5 % den Höchststand im Betrachtungszeitraum.

Die Anzahl der Neueinführungen war 2022 mit 55 am höchsten und 2023 mit 35 deutlich geringer und damit auf dem Niveau früherer Jahre (s. Abbildung 2). Bis einschließlich September 2024 wurden 38 neue Arzneimittel in Deutschland eingeführt. Weitere sieben Neueinführungen wurden bis zum 01.11.2024 registriert, so dass 2024 aktuell die Zahl der Neueinführungen überdurchschnittlich hoch ist. Für Orphan Drugs zeigt sich ein identisches Muster: Das Maximum wurde bisher mit 20 neuen Orphan Drugs im Jahr 2022 beobachtet, 2023 lag die Anzahl mit 13 deutlich niedriger, doch war der Anteil mit 37,1 % leicht höher als 2022 mit 36,4 %. Bis zum 30.09.2024 wurden 15 neue Orphan Drugs auf den deutschen Markt gebracht sowie vier weitere bis 01.11.2024.

Abbildung 2: Jährliche Anzahl neuer Arzneimittel in Deutschland im Zeitraum vom 01.01.2011 bis 30.09.2024.



Quelle: IGES, eigene Recherchen

Die deutlich geringere Zahl von Neueinführungen 2023 im Vergleich zu 2021 und 2022 könnte als Hinweis darauf interpretiert werden, dass sich möglicherweise in Folge des GKV-FinStG die Einführung in Deutschland in einigen Fällen verzögert hat. Dafür gibt es mit Ausnahme von zwei explizit ausgewiesenen Fällen keinen belastbaren eindeutigen öffentlich verfügbaren Hinweis, wenn die Ergebnisse für zentral zugelassene Arzneimittel, die in Deutschland bisher nicht verfügbar sind, mit in Betracht gezogen werden (s. Abschnitt 5.1.4).

Die Sicht der Stakeholder auf den Einfluss des GKV-FinStG auf die Anzahl der Markteinführungen ist unterschiedlich. Insbesondere von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie wird eine verminderte Anzahl von Neueinführungen erwartet, wobei konkrete Beispiele nicht benannt wurden. Vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller kam der Hinweis, dass der Rückgang von Neuzulassungen bereits auf europäischer Ebene bemerkbar wäre und die Auswirkungen für Deutschland durch das GKV-FinStG verstärkt würden.

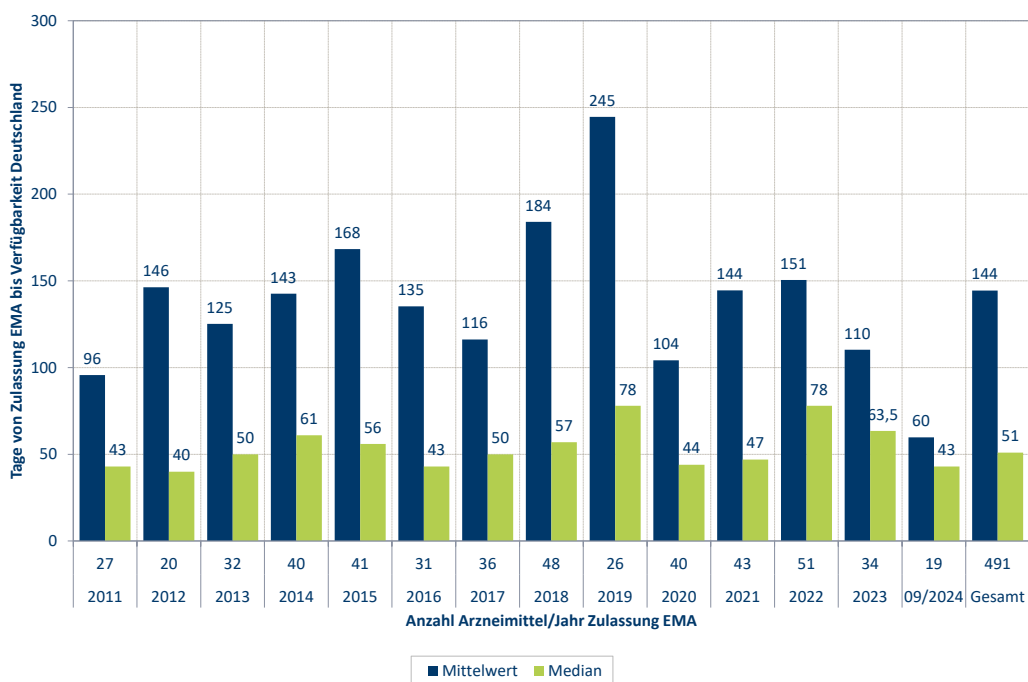
5.1.2 Dauer zwischen zentraler Zulassung durch die EMA und der Einführung in Deutschland

Eine längere Dauer zwischen zentraler Zulassung und der Einführung in Deutschland seit 2022 könnte ein Hinweis auf mögliche Versorgungseinschränkungen für Patientinnen und Patienten sein. Daher wurde die mittlere und mediane Dauer

dieser Dauer für alle Arzneimittel betrachtet, die zentral zugelassen und anschließend in Deutschland eingeführt wurden. Die jährlichen Werte wurden sowohl in Bezug auf das jeweilige Einführungs- als auch das Zulassungsjahr bestimmt. Wegen der erheblichen Schwankungsbreite der Dauer zwischen Zulassung und des Inverkehrbringens in Deutschland (zwischen 3 Tagen im Minimal- und 2029 Tagen im Maximalfall), sind die medianen Werte als valider anzusehen als die Mittelwerte.

Tatsächlich zeigen sich bezogen auf das Jahr der Einführung und im Vergleich zum betrachteten Gesamtzeitraum vom 01.01.2011 bis 30.09.2024 längere mediane Dauern zwischen Zulassung und Einführung für alle neuen Arzneimittel für die Jahre 2022 bis 2024 (72 bis 86,5 statt 51,5 Tage), bezogen auf Arzneimittel mit AM-NOG-Verfahren für die Jahre 2023 und 2024 (71 bis 86,5 statt 48,5 Tage) und bezogen auf Orphan Drugs für das Jahr 2023 (71 statt 38,5 Tage).

Abbildung 3: Zeitraum zwischen zentraler Zulassung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland. Berücksichtigt wurden alle neuen Arzneimittel entsprechend Jahr der Einführung für den Zeitraum vom 01.01.2011 bis 30.09.2024.



Quelle: IGES-Berechnungen nach eigenen Recherchen

Die Signale sind bei Betrachtung mit Bezug auf das Jahr der Zulassung weniger deutlich (s. Abbildung 3). Hier ist bei allen neuen Arzneimitteln für 2022 mit einem Median von 78 Tagen eine deutliche längere Dauer zwischen Zulassung und Markteinführung zu erkennen als für den Gesamtzeitraum mit 51 Tagen. Werden nur Arzneimittel mit einem Verfahren nach § 35a SGB V betrachtet, ergeben sich für 2022 mit 57 Tagen und 2023 mit 71,5 Tagen ebenfalls längere Werte als für den

Gesamtzeitraum mit 48,5 Tagen. Unauffällig sind bei dieser Abgrenzung die Orphan Drugs.

Es finden sich somit Hinweise, dass seit 2022 die mediane Dauer zwischen zentraler Zulassung von neuen Arzneimitteln und ihrer Einführung in Deutschland um etwa 23 bis 28 Tage länger ist als im betrachteten Gesamtzeitraum. Dieser Effekt ist für Orphan Drugs am geringsten ausgeprägt und zeigt sich am stärksten, wenn alle neuen Arzneimittel berücksichtigt werden, also auch solche, die für die kein Verfahren nach § 35a SGB V durchgeführt wurde.

Die Einschätzungen der befragten Stakeholder zum Einfluss des GKV-FinStG auf die Dauer bis zur Verfügbarkeit in Deutschland sind unterschiedlich. Nach Ansicht von Vertretern der GKV ist es nicht zu relevanten Verzögerungen gekommen. Nach einer Studie des vfa ist es zu einer Verlängerung der medianen Zeit bis zur Markteinführung in Deutschland (von 48 auf 71 Tage) gekommen, was als deutliche Verzögerung beurteilt wird.

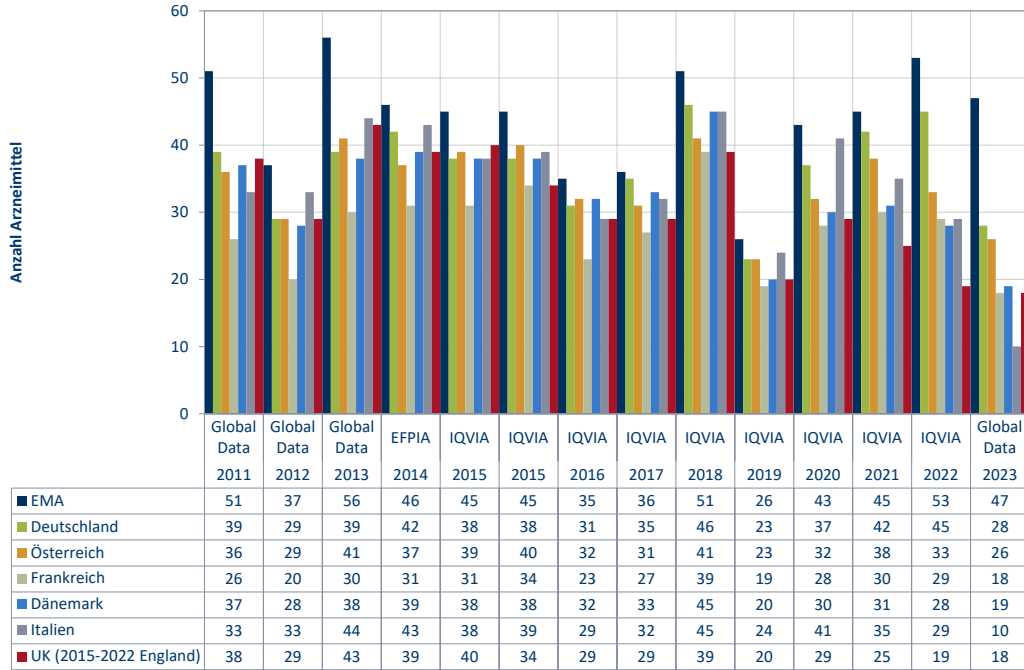
Ein sicherer kausaler Zusammenhang für diese längere Dauer der Markteinführung nach Zulassung von neuen Arzneimitteln und der Diskussion um das GKV-FinStG bzw. dessen Inkrafttreten kann mit den verfügbaren Informationen weder hergestellt noch ausgeschlossen werden. Der Stakeholder-Befragung lassen sich keine möglichen Gründe für eine Verzögerung entnehmen.

5.1.3 Verfügbarkeit in anderen EU-Ländern

Die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln in Deutschland mit der in anderen EU-Ländern wurde für den Zeitraum 2015 bis 2022 auf Basis der Berichte zum EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator und für 2011 bis 2014 sowie 2023 auf Basis der Angaben entsprechend GlobalData beurteilt. Die Daten für 2023 erscheinen noch lückenhaft, was allerdings auch durch die sehr lange Verzögerung bis zur Verfügbarkeit in den meisten EU-Ländern bedingt sein kann.

Der Vergleich zeigt für den gesamten betrachteten Zeitraum, dass Deutschland in allen Aspekten führend ist. Dies betrifft die Anzahl neuer Arzneimittel insgesamt, die Anzahl verfügbarer Orphan Drugs und die Dauer zwischen der zentralen Zulassung und der nationalen Verfügbarkeit. Entsprechend den zugänglichen Quellen wurden von der EMA im betrachteten Zeitraum 616 neue Arzneimittel zugelassen, von denen 512 Zugang zum deutschen Markt fanden, gefolgt von Österreich und Italien mit 478 bzw. 475 Arzneimitteln. Ebenso deutlich ist die Situation in Bezug auf verfügbare Orphan Drugs: Von den 117, die von der EMA im betrachteten Zeitraum eingeführt wurden, sind 108 in Deutschland im Markt, gefolgt von Italien, Frankreich und Österreich mit 92, 87 bzw. 86 national verfügbaren Orphan Drugs. In der Mehrzahl der Länder (24 von 37), für die Angaben publiziert wurden, steht weniger als die Hälfte der von der EMA zugelassenen Orphan Drugs zur Verfügung und in einigen Ländern liegt die Zahl nur im einstelligen Bereich.

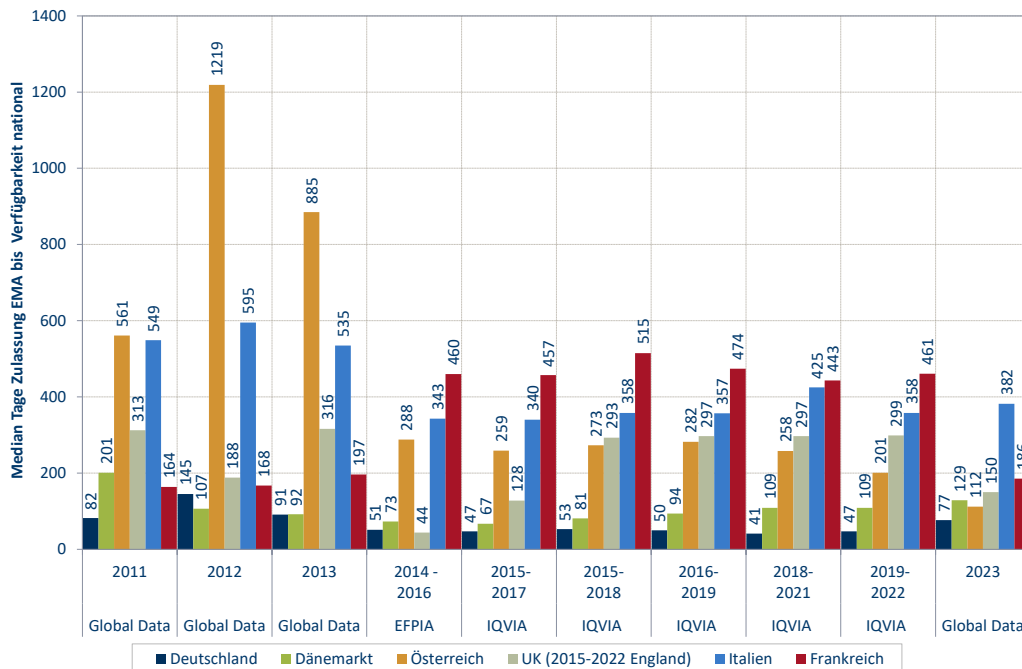
Abbildung 4: Jährliche Anzahl von neuen Arzneimitteln für den Zeitraum 2011 bis 2023



Quelle: IGES nach Angaben von EMA, Global Data, EFPIA und IQVIA

Die Dauer zwischen Zulassung und der nationalen Verfügbarkeit ist in keinem anderen Land so kurz wie in Deutschland: Bezogen auf die mittlere Dauer ab Zulassung für alle Arzneimittel bewegten sich die Werte um etwa 120 Tage. Für 2019 bis 2022 finden sich vergleichbar kurze Abstände nur noch in Dänemark mit rund fünf bis sechs Monaten. Eine Minderheit der Länder führte neue Arzneimittel innerhalb eines Zeitraums von etwa einem Jahr ein, in allen übrigen Ländern dauert es rund eineinhalb bis zwei Jahre. In vielen Ländern ist die Dauer zwischen Zulassung und nationaler Verfügbarkeit im Zeitverlauf länger geworden. Ein kongruentes Muster findet sich bei Betrachtung der Mediane, doch sind hier die Werte in der Regel kürzer. Für Deutschland liegen sie bei etwa 50 Tagen, in Dänemark bei 70 bis 100 Tagen und in Österreich bei rund einem Dreivierteljahr (s. Abbildung 5).

Abbildung 5: Mediane Dauer (Tage) zwischen der Zulassung von neuen Arzneimitteln durch die EMA und Verfügbarkeit in Deutschland und ausgewählten europäischen Ländern.



Quelle: IGES nach Angaben von Global Data, EFPIA und IQVIA

Orphan Drugs werden in keinem anderen europäischen Land so schnell eingeführt wie in Deutschland. Die mittleren Werte ab Zulassung bewegen sich um rund 100 Tage, die medianen zwischen 34 und 45 Tagen. In vergleichbaren Ländern mit ähnlich hoher Zahl von Orphan Drugs ist die Zeit bis zur Verfügbarkeit im Mittel mindestens doppelt so lang, in den meisten EU-Ländern liegt die Verzögerung bei rund eineinhalb bis zwei Jahren; ein ähnliches Bild ergibt sich in Bezug auf die medianen Werte. Eine raschere Verfügbarkeit von Orphan Drugs im Vergleich zu allen neuen Arzneimitteln insgesamt findet sich in Europa auch in einigen anderen Ländern, bspw. Österreich. Allerdings ist in vielen Fällen ein Vergleich nicht valide, weil die Anzahl der verfügbaren Orphan Drugs oft sehr gering ist und damit die mittleren bzw. medianen Werte zur Dauer der nationalen Verfügbarkeit nach Zulassung von geringer Aussagekraft.

Da der EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator jeweils gleitende Werte für Drei- bzw. Vierjahreszeiträume nennt und die verfügbaren Daten für 2023 noch lückenhaft erscheinen, lässt sich der Zeitraum ab 2022 im europäischen Vergleich insbesondere für die Dauer bis zur nationalen Verfügbarkeit kaum beurteilen. Für die Anzahl der Neueinführungen zeigt sich für Deutschland kein Effekt des GKV-FinStG im europäischen Vergleich. Hinsichtlich der Dauer bis zur nationalen Verfügbarkeit bleibt diese in Deutschland bislang unverändert mit Abstand am kürzesten.

5.1.4 In Deutschland nicht eingeführte Arzneimittel

Im Zeitraum zwischen dem 01.01.2011 und dem 30.09.2024 wurden insgesamt 30 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die zentral zugelassen wurden, nicht in Deutschland eingeführt. Von diesen sind mindestens 15 als für die Versorgung besonders relevant anzusehen. Hervorzuheben sind hier insbesondere neun Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen bzw. parasitären Erkrankungen, inkl. zwei Orphan Drugs und drei weiteren Orphan Drugs für andere Anwendungsgebiete. Zwei der 15 Arzneimittel – beide im Jahr 2022 zugelassen – wurden nach Angaben der Hersteller nicht in Deutschland eingeführt, weil die Anforderungen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als zu hoch angesehen wurden und die Rahmenbedingungen durch das GKV-FinStG ungünstiger geworden seien. Abgesehen von diesen beiden explizit ausgewiesenen Fällen (rund 2 % der Arzneimittel, bezogen auf alle zentral zugelassenen Arzneimittel, seit Inkrafttreten des GKV-FinStG in Deutschland eingeführt wurden) gibt es keine öffentlich zugänglichen Hinweise darauf, dass das GKV-FinStG dazu geführt hat, dass in Deutschland weniger der zentral zugelassenen Arzneimittel (inkl. Orphan Drugs) auf den Markt gebracht werden als vorher.

5.1.5 Anzahl der Marktrücknahmen seit 2011

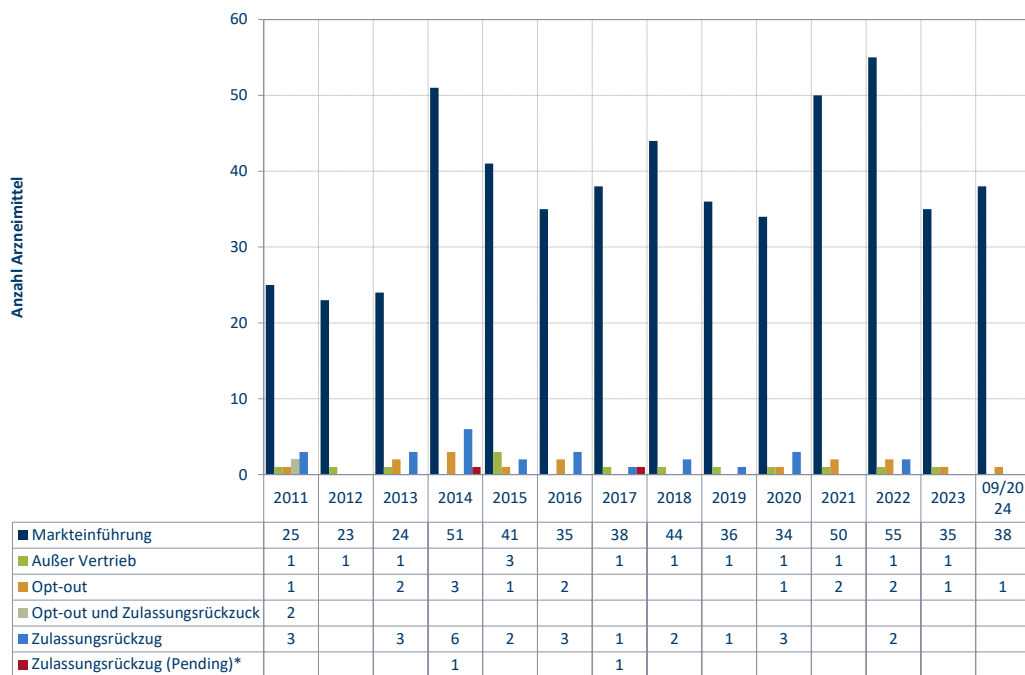
Von den im Zeitraum zwischen dem 01.01.2011 und dem 30.09.2024 eingeführten 529 Arzneimitteln wurden 58 wieder vom Markt genommen. Für zwei Orphan Drugs, davon eines bereits seit 2016 nicht mehr im Vertrieb, gibt es laufende Verfahren bei der EMA, weil die Zulassung nach bedingter Zulassung (CMA) nicht erneuert werden soll bzw. ein Artikel 20-Verfahren abgeschlossen wurde. Somit wurden insgesamt 59 Arzneimittel mit vollzogener bzw. drohender Marktrücknahme betrachtet.

Bezieht man die Zahl der Marktrücknahmen auf das jeweilige Jahr der Markteinführung der Arzneimittel, zeigt sich für den Zeitraum ab 2022 keine Zunahme von Marktrücknahmen, insbesondere nicht von Opt-outs und Vertriebeinstellungen nur in Deutschland, für die in der Regel ein Zusammenhang mit dem Ausgang des AMNOG-Verfahrens bzw. der Preisverhandlung anzunehmen ist (s. Abbildung 6). Dies gilt sowohl für die jährliche Anzahl von Marktrücknahmen als auch den Anteil an allen jährlichen Neueinführungen. Mittlerweile sind 28 der 58 vom Markt genommenen Arzneimittel nicht mehr zugelassen, für weitere zwei laufen Verfahren bei der EMA, um die Zulassung nicht zu erneuern bzw. zu widerrufen. Für insgesamt 18 Arzneimittel wurde die Möglichkeit des Opt-outs genutzt, 13 wurden in Deutschland aus dem Vertrieb genommen, sind aber weiterhin zugelassen.

Die detaillierte Betrachtung der Fälle, in denen für Arzneimittel ein Opt-out genutzt bzw. der Vertrieb eingestellt wurde, zeigt in zwei Fällen einen möglichen Zusammenhang mit der Einführung des GKV-FinStG. Zwar gibt es für keines der Arzneimittel einen entsprechenden öffentlich verfügbaren Beleg, doch sprechen die Umstände jeweils dafür, dass das Gesetz mindestens teilweise den Rückzug motiviert

hat: In beiden Fällen konnte kein Zusatznutzen belegt werden und es wurden Kombinationsarzneimittel benannt bzw. ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Abbildung 6: Anzahl der Marktrücknahmen bezogen auf alle zwischen Januar 2011 und September 2024 neu eingeführten Arzneimittel nach Art der Marktrücknahme. Angaben bezogen auf das Jahr der Markteinführung.



Quelle: IGES, eigene Recherchen

Anmerkung: * Für zwei Arzneimittel laufen Verfahren bei der EMA mit dem Ziel die Zulassung nicht zu erneuern bzw. zu entziehen.

Für 478 der 529 Arzneimittel wurde ein Verfahren nach § 35a SGB V durchgeführt. Von den 478 Arzneimitteln wurden 53 vom Markt genommen wurden, für ein weiteres wurde ein Widerruf der Zulassung bereits beschlossen, doch ist aktuell der Beschluss temporär suspendiert. Das Muster für die Umstände der Rücknahmen ist kongruent zu dem für alle Arzneimittel.

Von den 150 im betrachteten Zeitraum eingeführten Orphan Drugs wurden bisher 11 wieder vom Markt genommen. Für zwei laufen Verfahren, um die Zulassung aufzuheben (s. o.); eines der Arzneimittel wurde bereits 2016 aus dem Vertrieb genommen. Zwei weitere Arzneimittel wurden ebenfalls aus dem Vertrieb genommen, die übrigen acht sind nicht mehr zugelassen. Für Orphan Drugs wurde bisher die Möglichkeit des Opt-outs nicht genutzt.

Den Einfluss des GKV-FinStG auf die Anzahl der Marktrücknahmen beurteilten die befragten Stakeholder unterschiedlich. Entsprechend GKV-Spitzenverband war bisher kein Effekt zu erkennen. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie gaben an, dass es zu Marktrücknahmen käme und auch die Arzneimittel-Importeure erwarten einen Anstieg der Marktrücknahmen.

5.1.6 Qualitative Bewertung der Auswirkung von Marktrücknahmen auf die Patientenversorgung

Für die 59 vom Markt genommenen Arzneimittel – inkl. eines Produkts mit suspendierter Entscheidung für den Zulassungswiderruf – wurde qualitativ bewertet, welche Auswirkungen sich aus der Rücknahme für die Patientenversorgung ergeben. Dabei wurde einerseits beurteilt, welche Auswirkung die Rücknahme auf die Patientenversorgung hat (siehe Abschnitt 5.1.6.1) und andererseits, was der Grund für die Marktrücknahme war (siehe Abschnitt 5.1.6.2).

5.1.6.1 Bewertung der Auswirkung auf die Patientenversorgung

Die mögliche Auswirkung auf die Patientenversorgung durch die Marktrücknahmen wurde anhand von verschiedenen Kriterien beurteilt.

Populationsgröße: Für 23 der 59 Arzneimittel ergaben die Verfahren nach § 35a SGB V mindestens eine Population, für die ein Zusatznutzen besteht. Diese von Marktrücknahmen betroffenen Populationen sind überwiegend nicht sehr groß: Für sieben Arzneimittel erreichte die Größe maximal 850 Patientinnen und Patienten, für 13 weitere bis zu maximal 43.500 Patientinnen und Patienten.

Eine Bewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) bei Orphan Drugs gab es entsprechend der Regelungen des § 35a SGB V nicht. Eines der betrachteten Orphan Drugs wurde von der Nutzenbewertung freigestellt. Für acht Orphan Drugs wurden vergleichende Studien durchgeführt, in vier Fällen konnte der Zusatznutzen auf Grundlage der wissenschaftlichen Datenbasis quantifiziert werden.

Ein mindestens nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wurde für 23 der betrachteten Arzneimittel festgestellt, darunter 11 Orphan Drugs. Auf Grundlage der vorgelegten Daten wurde für 36 bzw. 61 % der Arzneimittel im Verfahren nach § 35a kein Zusatznutzen zuerkannt.

Verfügbarkeit von weiteren Orphan Drugs im gleichen Anwendungsgebiet: Dies trifft für acht der zwölf Orphan Drugs zu, für eines allerdings erst ab 2024. Für dieses Produkt wurde vom CHMP die Entscheidung bestätigt, die bedingte Zulassung nicht zu erneuern.

Für sechs der 47 nicht als Orphan Drugs zugelassenen Arzneimittel trifft zu, dass es keine alternativen Arzneimittel im Anwendungsgebiet oder für relevante Patientengruppen gibt. Für zwei der sechs Arzneimittel konnte kein Zusatznutzen be-

legt werden, für eines wurde keine Nutzenbewertung durchgeführt. Für die übrigen drei Produkte wurde für mindestens eine Zielpopulation ein Zusatznutzen festgestellt.

Import möglich: Für 29 in der EU noch zugelassenen Arzneimittel wurde geprüft, ob ein Import aus europäischen Länder nach Deutschland möglich ist, was für die 28 nachgewiesen werden konnte, für ein weiteres bestehen Unsicherheiten.

Eine mögliche erhebliche Beeinträchtigung der Patientenversorgung wurde dann angenommen, wenn für mindestens eine Patientenpopulation ein mindestens nicht quantifizierbarer Zusatznutzen attestiert wurde und es keine alternativen Arzneimittel für das Anwendungsgebiet gibt. Dies betrifft fünf Arzneimittel, die aus anderen europäischen Ländern (bspw. Schweiz, Frankreich) importiert werden können

Zu einer möglichen Änderung der Versorgung durch Marktrücknahmen ist festzuhalten, dass dazu bisher weder entsprechende Analysen noch Berichte vorliegen. Somit können nur die beobachteten Szenarien diskutiert werden:

Marktrücknahme aus kommerziellen Gründen, weil bessere Alternativen verfügbar sind: Diese Situation trifft für insgesamt sechs der 59 betrachteten Arzneimittel zu. In diesen Fällen haben Änderungen der Versorgung dazu geführt, dass die betroffenen Arzneimittel kaum noch verordnet wurden und die die Hersteller sich zu einer Marktrücknahme veranlasst sahen.

Marktrücknahme von Arzneimitteln, für die Alternativen verfügbar sind: Diese Situation findet sich für 41 der vom Markt genommenen Arzneimittel, inkl. sechs Orphan Drugs. Dabei stehen für sieben Arzneimittel alternative Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffgruppe zur Verfügung. Zwölf weitere Arzneimittel sind nicht mehr zugelassen. Sollte sich in der individuellen Behandlungssituation die Situation ergeben, dass eines dieser Arzneimittel als die beste Therapieoption angesehen wird, besteht die Möglichkeit des Einzelimports.

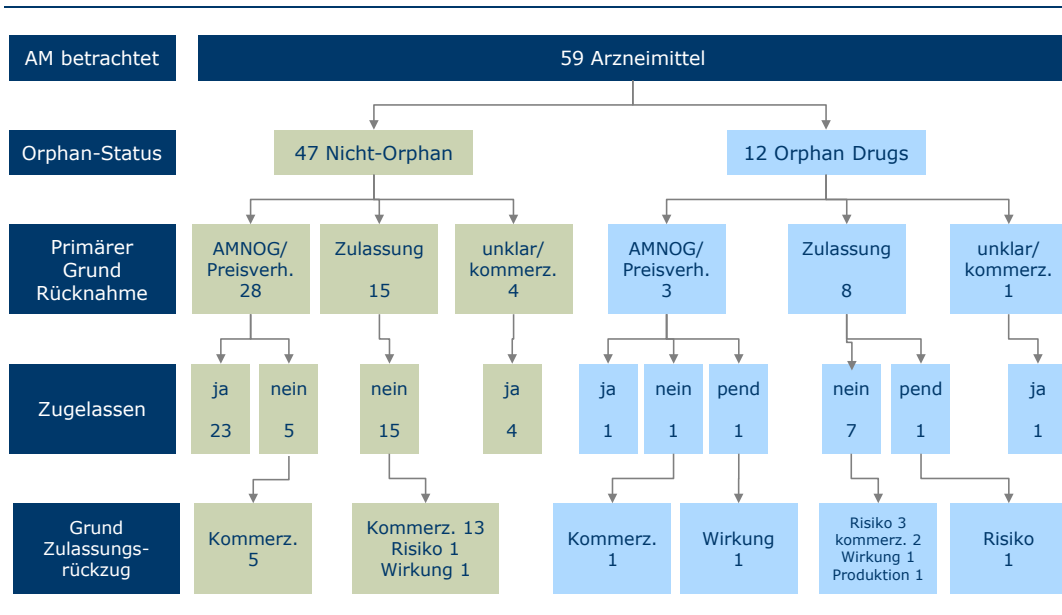
Marktrücknahmen von Arzneimitteln ohne bzw. mit fraglichen Alternativen: Diesem Szenario gehören 12 Arzneimittel an, darunter sechs Orphan Drugs. Insgesamt fünf dieser Arzneimittel, davon drei Orphan Drugs, sind nicht mehr zugelassen. Für die verbleibenden sieben weiterhin zugelassenen Arzneimittel wurde für alle bis auf eines ein mindestens nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Die Zielpopulationen wären in fast allen Fällen relativ klein. Bei Bedarf können alle Arzneimittel aus anderen europäischen Ländern importiert werden.

Zusammengefasst bleibt festzuhalten, dass in wenigen Fällen und für jeweils relativ kleine Patientengruppen erhebliche Versorgungsänderungen zu erwarten sind, die jedoch durch Einzelimporte vermeidbar sind. Da viele (30 von 59) Arzneimittel mittlerweile nicht mehr zugelassen sind bzw. wahrscheinlich von Zulassungsentzug betroffen sind, wäre auch ggf. eine notwendige Änderung der Versorgung unumgänglich. In den meisten Fällen erfolgte der Zulassungsrückzug aus wirtschaftlichen Gründen, so dass zu vermuten ist, dass die Zahl der Betroffenen eher gering ist. Für die von einer Marktrücknahme betroffenen 12 Orphan Drugs gilt, dass dies in

acht Fällen mit einem Zulassungsrückzug einherging, davon viermal wegen erhöhter Risiken oder fraglicher Wirksamkeit, so dass sich zwar die Versorgung für einzelne Betroffene ggf. ändern, aber nicht verschlechtern wird.

5.1.6.2 Ursachen der Marktrücknahme

Abbildung 7: Übersicht zu den primären Gründen für die Marktrücknahme und Zulassungsstatus für die betrachteten Arzneimittel



Quelle: IGES, eigene Darstellung
 Anmerkung: AM = Arzneimittel; pend = laufender Vorgang bei der EMA

Für 59 Arzneimittel wurden die Ursachen der Marktrücknahmen geprüft, darunter 12 Orphan Drugs (s. Abbildung 7). Von den 47 Arzneimitteln ohne Orphan-Status wurden 28 als Reaktion auf das AMNOG-Verfahren bzw. die nachfolgende Preisverhandlung vom Markt genommen. Von diesen 28 sind fünf nicht mehr zugelassen. Bei 15 der Arzneimittel ohne Orphan-Status war die Marktrücknahme durch einen Zulassungsrückzug bedingt, der in 13 Fällen wirtschaftliche Gründe hatte. Für weitere vier Arzneimittel ohne Orphan-Status konnten die Gründe nicht eindeutig eruiert werden; am wahrscheinlichsten erscheint in diesen Fällen ein Marktrückzug aus kommerziellen Gründen. Von den 12 Orphan Drugs verließen drei den deutschen Markt jeweils nach einem Schiedsverfahren. Zwei dieser drei Arzneimittel sind aktuell noch zugelassen, allerdings wurde für eines vom CHMP empfohlen, die bedingte Zulassung nicht zu erneuern. Sieben weitere Orphan Drugs sind nicht mehr verfügbar, weil sie nicht mehr zugelassen sind – in vier Fällen aufgrund erhöhter Risiken bzw. fraglicher Wirksamkeit. Für ein Orphan Drug wurde ein Widerruf der Zulassung beschlossen, ist jedoch noch nicht in Kraft. Für ein weiteres Orphan Drug sind die Gründe für den Marktrückzug nicht klar ersichtlich; wirtschaftliche Gründe scheinen am wahrscheinlichsten.

Wie bereits erwähnt (s. Abschnitt 5.1.5), hat die Anzahl der Marktrücknahmen seit 2022 im Vergleich zum vorherigen Zeitraum nicht zugenommen. Für zwei Fälle ist nicht unwahrscheinlich, dass die Marktrücknahme mindestens teilweise als Reaktion auf das GKV-FinStG angesehen werden kann, doch gibt es dafür keine öffentlich verfügbaren Informationen.

5.2 Bewertung der Auswirkungen auf die Versorgung durch die Stakeholder

Konkret zu Einflüssen des GKV-FinStG auf die Versorgung äußerten sich die befragten Stakeholder wie folgt:

Bei den Vertretern der pharmazeutischen Industrie gab es sowohl die Ansicht, dass sich die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln für eine relevante Anzahl von Patientinnen und Patienten verschlechtert habe, als auch eine neutrale Einschätzung. Die GKV-Vertreter sahen ebenfalls keine Verschlechterung. Der VdEK äußerte sich, dass keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung festgestellt werden können. Es seien keine Veränderungen zu sehen, die eine Verschlechterung der Patientenversorgung mit innovativen Arzneimitteln zeigen.

Pharma Deutschland hat darauf hingewiesen, dass die Maßnahmen des GKV-FinStG im Zusammenspiel mit weiteren sozialrechtlichen Erstattungs- und Preisregelungen insbesondere mittelständische Unternehmen treffen und diese aufgrund dessen ihr Portfolio auf dessen Wirtschaftlichkeit überprüfen. Dies habe wiederum Sortimentsbereinigungen zur Folge, wodurch im Gesamtergebnis eine Minderung der Therapieviefalt für die Patientenversorgung entsteht. Auch durch einen zu erwartenden Rückgang der Investitionen steige die Gefahr, dass Therapieoptionen fehlen und langfristig Versorgungslücken entstehen.

Der vfa führte aus, dass bereits heute in Europa ein deutlicher Innovationsrückstand bestehe, der sich darin zeigt, dass jedes vierte in den USA zugelassenes Arzneimittel nicht in der EU zugelassen ist. Dieser Umstand sei besorgniserregend, denn unter den nicht verfügbaren Arzneimitteln befinden sich nach Aussage des vfa auch 15 sogenannte Breakthrough-Therapien und 21 Orphan Drugs und somit bestehe hier eine deutliche Versorgungslücke, die sich durch das GKV-FinStG weiter verschärfe.

5.3 Auswirkungen auf die Ausgabendynamik

Zur Analyse der Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e SGB V für sich genommen sowie in ihrer Gesamtwirkung auf die Ausgabendynamik bezogen auf patentgeschützte Arzneimittel und patentgeschützte Arzneimittel mit Orphan Drug-Status wurden alle Änderungen ermittelt und ihre Auswirkungen auf die Ausgabendynamik geprüft. Im Folgenden werden alle relevanten gesetzlichen Reformen bzw. Änderungen dargestellt und kontextualisiert. Hierbei geht es um eine Einordnung der gesetzlichen Maßnahmen des GKV-FinStG.

5.3.1 Darstellung der relevanten gesetzlichen Reformen bzw. Änderungen

Ziel der Maßnahmen, die durch das GKV-FinStG in Kraft gesetzt wurden, war es, das Ausgabenwachstum im Bereich Arzneimittel zu dämpfen. Tabelle 1 gibt eine Übersicht zu den jeweils erwarteten Finanzeffekten und den tatsächlich realisierten Einsparungen in den Jahren 2023 und 2024. Detaillierte Ausführungen zu den einzelnen Gesetzesänderungen finden sich in Abschnitt 7.

Tabelle 1: Erwartete und bisher erreichte Einspareffekte durch die zu evaluierenden Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes.

Gesetzesänderung	Erwartete Einsparung (Mio. €)	Einsparung 2023 (Mio. €)	Einsparung 2024 (Mio. €)	Ziel erreicht
Umsatzschwelle Orphan Drugs (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)	100	2 – 8 ¹⁾	8 – 32 ¹⁾	kumulativ in 2 bis 3 Jahren
Kombinationsabschlag (§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und 130e SGB V)	185	0 ²⁾	30 - 100 ²⁾	unklar
Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Absatz 1b SGB V)	1.000	1.200 ¹⁾	0	2023 überschritten 2024 entf.
Mengenbezogene Aspekte (§ 130b Absatz 1a SGB V)	50 - 100	0,6 ²⁾	14 ³⁾	nein
Berücksichtigung Verwürfe (§ 130b Absatz 1b SGB V)	50	unbekannt ²⁾	unbekannt ²⁾	nicht bewertbar
„Leitplanken“ (§ 130b Absatz 3 SGB V)	250 - 300	unbekannt ²⁾	unbekannt ²⁾	nicht bewertbar
Rückwirkende Geltung Erstattungsbetrag (§ 130b Absatz 3a SGB V)	150	95 ¹⁾	100 ¹⁾	Ja
Gesamt	1.785 – 1.885	1.297,6 – 1.303,6	137 - 207	
Gesamt ohne erhöhten Herstellerabschlag	785 - 885	97,6 – 103,6	137 - 207	

Quelle: 1) IGES, eigene Berechnungen nach Daten von INSIGHT Health; 2) Angaben entspr. Befragung der Stakeholder; 3) IGES, eigene Extrapolation auf Basis der Angaben der Stakeholder

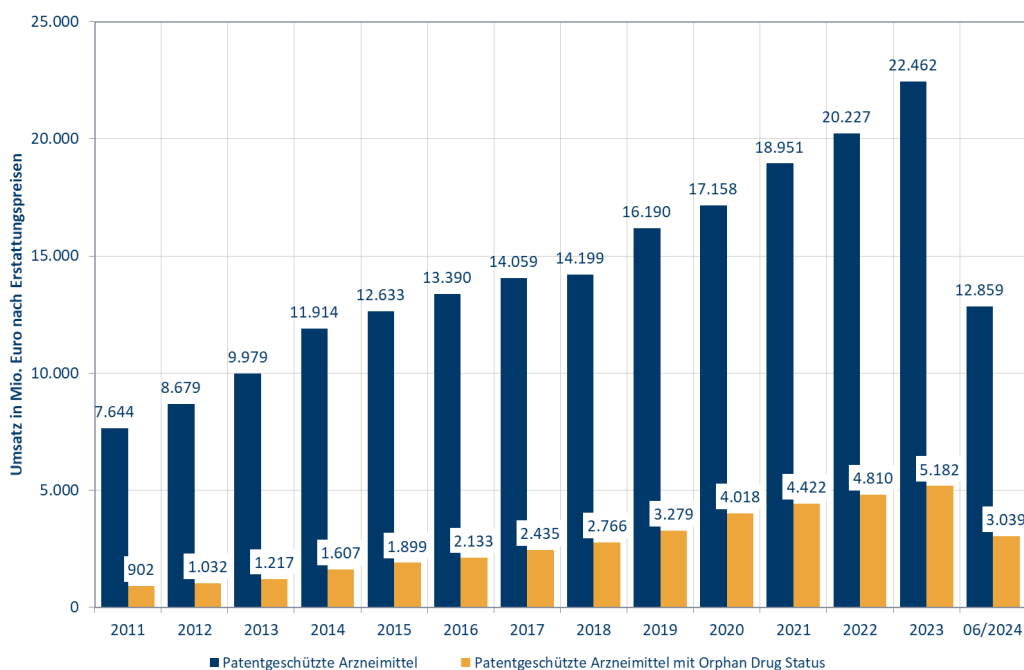
Tatsächlich können die Maßnahmen insgesamt nicht bewertet werden. Für zwei Maßnahmen ist erkennbar, dass das Einsparziel in Bezug auf die Größenordnung erreicht bzw. überschritten ist bzw. kumulativ in zwei bis drei Jahren erreicht werden könnte. Auch wenn die Einspareffekte nicht für alle Gesetzesänderungen bekannt sind, kann angenommen werden, dass die formulierten Einsparziele 2024

nicht erreicht wurden.

5.3.2 Entwicklung der Arzneimittelausgaben seit 2011 für patentgeschützte Arzneimittel

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben seit 2011 erfolgt für die zu betrachtenden Märkte „Patentgeschützte Arzneimittel“ und „Patentgeschützte Arzneimittel mit Orphan Drug-Status“ auf Basis der von INSIGHT Health bereitgestellten Abrechnungsdaten.

Abbildung 8: Jährliche Umsatzentwicklung nach Erstattungspreisen (EP) des Patentmarktes sowie des Patentmarktes unter Orphan Drugs für den Zeitraum 2011 bis 06/2024



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), KJ1 und KV45

Abbildung 8 zeigt die Entwicklung der relevanten Märkte für den Zeitraum 2011 bis einschließlich Juni 2024. Hierbei lässt sich feststellen, dass die Umsatzentwicklung der patentgeschützten Arzneimittel bis zur Einführung des GKV-FinStG in drei Phasen eingeteilt werden kann: eine dynamische Entwicklung mit zweistelligen Wachstumsraten bis ins Jahr 2014, eine abflachende Dynamik für die Jahre 2015 bis 2018 und eine wieder ansteigende Dynamik ab dem Jahr 2019. Die Auswirkungen des GKV-FinStG sind im Zeitverlauf nicht direkt sichtbar. Das durchschnittliche jährliche Wachstum bis zur Einführung des GKV-FinStG betrug 9,2 %. Im Jahr 2023 lag die Wachstumsrate bei 11,1 %, im ersten Halbjahr 2024 zeichnet sich ein weiterer Anstieg dieser Dynamik ab. Für die patentgeschützten Orphan-Drugs zeigt

sich eine durchgängig dynamische Entwicklung für den gesamten Beobachtungszeitraum. Das durchschnittliche jährliche Wachstum zwischen 2011 und 2022 lag bei 16,4 %. Mit Einführung des GKV-FinStG kam es zu einer Abschwächung der Wachstumsdynamik, was sich in der Wachstumsrate von 7,7 % für das Jahr 2023 zeigte. Im ersten Halbjahr 2024 konnte aber mit 22,2 %, wie auch bei den patentgeschützten Arzneimitteln, ein Anstieg der Wachstumsraten beobachtet werden.

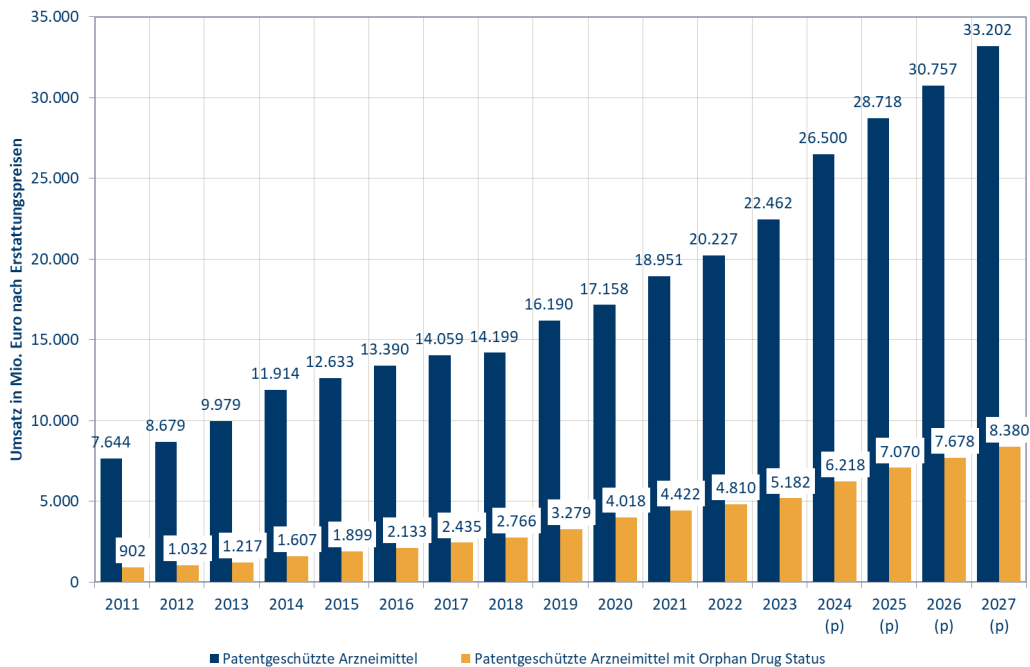
5.3.2.1 Regressionsanalytische Bewertung der Effekte des GKV-FinStG

Um die Auswirkungen des GKV-FinStG zu untersuchen, wurde ein Regressionsmodell entwickelt, das den Einfluss des GKV-FinStG auf die Entwicklung des Arzneimittelumsatzes, gemessen in Erstattungspreisen, analysiert. Die verwendete multiple lineare Regression wurde dabei für die Märkte „Patentgeschützte Arzneimittel“ und „Patentgeschützte Arzneimittel mit Orphan Drug-Status“ ausgeführt. Es hat sich dabei gezeigt, dass in beiden Fällen der Einfluss der Variable „GKV-FinStG“ statistisch signifikant war.

5.3.3 Prognose der Ausgabenentwicklung bis 2027

Die jährliche Umsatzentwicklung (EP) des Patentmarktes sowie des Patentmarktes für Orphan Drugs im Zeitraum von 2011 bis 2027 ist in Abbildung 9 dargestellt. Der Anstieg im Jahr 2024 wird voraussichtlich dynamisch ausfallen und bei den patentgeschützten Arzneimitteln 18,0 % erreichen. Für patentgeschützte Arzneimittel mit Orphan-Drug-Status wird ein Anstieg von 20,0 % erwartet. Zu dem Wachstum trug maßgeblich bei, dass der im Jahr 2023 temporär angehobene Herstellerabschlag 2024 auf die Ausgangshöhe zurückgeführt wurde. Auf Grundlage der Regressionsanalysen wurde für die Jahre 2025 bis 2027 eine Fortschreibung der Umsatzentwicklung vorgenommen. Voraussichtlich wird sich der Umsatzanstieg für patentgeschützte Arzneimittel mit Orphan-Drug-Status fortsetzen. Für das Jahr 2025 wird eine Steigerungsrate von 13,7 % prognostiziert, die sich dann in den folgenden Jahren etwas abflachen wird: auf 8,6 % im Jahr 2026 bzw. 9,1 % im Jahr 2027 und damit unter das durchschnittliche Wachstum der Jahre 2011-2022, das bei 16,4 % lag. Für die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel insgesamt (2011 bis 2022 im Durchschnitt 9,2 %) wird eine vergleichbare Entwicklung erwartet, allerdings mit niedrigeren Wachstumsraten. Im Jahr 2025 wird das Umsatzwachstum voraussichtlich bei 8,4 % liegen. Im Jahr 2026 wird ein Wert von 7,1 % prognostiziert und im Jahr 2027 ein Wert von 7,9 %. Somit wird für den Prognosezeitraum weiterhin von einem spürbaren, aber im Vergleich zur Referenzperiode 2011-2022 etwas reduzierten, Wachstum ausgegangen.

Abbildung 9: Jährliche Umsatzentwicklung (EP) des Patentmarktes sowie des Patentmarktes unter Orphan Drugs für den Zeitraum 2011 bis 2027



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), KJ1 und KV45

5.4 Zwischenfazit

In der weiterhin begrenzten Beobachtungsphase von zwei Jahren nachdem das GKV-FinStG in Kraft getreten ist, gibt es bisher insgesamt keine belastbaren Belege für erhebliche negative Auswirkungen auf die Sicherheit und Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln durch die Neuregelungen. Dabei wurden folgende Aspekte berücksichtigt und für den Zeitraum ab Ende 2022 mit dem Zeitraum von 2011 bis Ende 2022 verglichen: Marktneueinführungen, Dauer zwischen zentraler Zulassung und Einführung in Deutschland, Verfügbarkeit in Deutschland, in Deutschland nicht eingeführte Arzneimittel, Marktrücknahmen. Für zwei zentral zugelassene Arzneimittel gibt es explizite Äußerungen der Hersteller, dass diese aufgrund der zu erwartenden Neuregelungen durch das GKV-FinStG nicht in Deutschland eingeführt wurden.

Die durch die gesetzlichen Änderungen beabsichtigten Einsparungen wurden bisher im Jahr 2023 durch den temporär erhöhten Herstellerabschlag realisiert und im tatsächlichen Ausmaß übertroffen. Hinsichtlich der Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs kann angenommen werden, dass die erwarteten Einsparungen in zwei bis drei Jahren erreicht werden, da sich diese mit jedem neu betroffenen Produkt kumulativ erhöhen. Dieser sukzessive Aufbau liegt in der Natur des gewählten Instruments. Die Einsparungen durch die rückwirkende Geltung

des Erstattungsbetrags liegen bereits sehr nah am erwarteten Einsparziel und könnten künftig in manchen Jahren auch übertroffen werden. Für den Kombinationsabschlag bleibt zunächst unklar, ob die erwarteten Einsparungen erreicht werden können. Für die mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbetragsvereinbarungen konnten die Einsparziele bisher nur in geringem Umfang erreicht werden, hier ist mit einem Anstieg in den Folgejahren zu rechnen. Die Effekte der Regelungen zur Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsvereinbarungen und zu den Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen konnten nicht bewertet werden.

6. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland

Grundsätzlich ist festzustellen, dass die vorhandene Datenlage messbarer Größen nur begrenzte Aussagen über Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e SGB V durch das GKV-FinStG zulässt. Durch das Inkrafttreten dieser Regelungen am 22. November 2022 beträgt der Beobachtungszeitraum bis zur Vorlage der Ergebnisse dieser Evaluation nur genau zwei Jahre.

Für einen beträchtlichen Teil der Parameter sind für diese zwei Jahre aus öffentlich zugänglichen Datenbeständen wie denen des Statistischen Bundesamtes, des Stifterverbandes usw. noch keine Aktualisierungen verfügbar; insbesondere für das laufende Jahr 2024 muss für andere betrachtete Größen teilweise auf Hochrechnungen mit entsprechender Ungenauigkeit zurückgegriffen werden.

Zudem sind die hier zu betrachtenden Folgen für Investitionsentscheidungen über Forschung, Entwicklung und Standorte komplex, multifaktoriell und langfristiger Natur. 2023 wirksame Entscheidungen über Produktinvestitionen und Standorte wurden Jahre vor dem Inkrafttreten des GKV-FinStG getroffen und Folgeentscheidungen durch das GKV-FinStG werden sich erst verzögert in öffentlich zugänglichen messbaren Daten niederschlagen: Denn die Folgewirkungen der gesetzlichen Maßnahmen bauen sich mit Ausnahmen (z.B. der Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den Ablauf des sechsten Monats nach Markteinführung) weitgehend sukzessive auf und wirken langfristig, nicht adhoc, so dass Effekte nicht auf den Beobachtungszeitraum entfallen.

Daher beschreiben die verfügbaren Daten eine Gesamtsituation, die sich durch die Maßnahmen des GKV-FinStG „on top“ weiter verändert hat, deren Anteil daran aber nur eingeschränkt zuzuordnen ist. Aufgrund der finanziellen Dimension lassen sich die Folgen der mit dem GKV-FinStG zeitlich befristet für das Jahr 2023 angehobenen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1b SGB V in den Daten erkennen. Sie können daher – obwohl es sich nicht um eine der zu evaluierenden Änderungen durch die §§ 335a, 130b und 130e SGB V handelt – nicht ignoriert werden.

Wirtschaft ist immer auch Psychologie, insofern sollte auch die Wirkung von Maßnahmen auf die Stimmungslage von entscheidenden Personen nicht unterschätzt werden, hier insbesondere hinsichtlich der Maßnahmen, welche die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und die Einführung der Kombinationsabschläge nach § 130e SGB V betreffen.

Insofern ist hinsichtlich „starker Schlussfolgerungen“ Vorsicht geboten und eine nüchterne Beschreibung der derzeit messbaren Realität und eine weitere Beobachtung der Entwicklungen angezeigt:

Um die Gesamtwirkung der Maßnahmen zu erfassen, werden diese nachstehend kurz zusammengefasst, auch wenn diese zum Teil bereits ausführlich in den vorstehenden Kapiteln ausgeführt sind.

Hinsichtlich der von der Bundesregierung mit der Einführung des GKV-FinStG formulierten **Einsparziele** wurde für das Instrument mit der größten Finanzwirkung, die erhöhten Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1b SGB V, das Einsparziel von 1 Mrd. EUR mit realisierten 1,2 Mrd. EUR um 20 % übertroffen. Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages auf den Ablauf des sechsten Monats nach Markteinführung hat 2023 Einsparungen in Höhe von rund 95 Mio. Euro generiert, im Gesetzentwurf zum GKV-FinStG waren 150 Mio. EUR prognostiziert.

Alle anderen Maßnahmen sind entweder noch nicht finanzwirksam operationalisiert (Kombinationsabschläge) und daher bezüglich ihrer Konsequenzen nicht an Realdaten messbar, noch nicht quantifizierbar (Verwürfe), wurden inzwischen durch Folgegesetze maßgeblich modifiziert („Leitplanken“ mit dem Medizinforschungsgesetz) oder bleiben im Beobachtungszeitraum noch hinter den formulierten Einsparzielen zurück.

Dies war absehbar und erinnert an die Debatte über erreichte Einsparziele in den ersten Jahren nach Einführung des AMNOG. Die Formulierung von Einsparzielen und die Erwartung, dass diese nach Einführung adhoc erreicht werden können, verkennt, dass die Entfaltung vieler Maßnahmen Zeit benötigt, da sie erst sukzessive wirken, so z.B. die Vereinbarung mengenbezogener Aspekte in Erstattungsbeitragsvereinbarungen. Hier gehen die Vertreter der GKV in der Stakeholderbefragung nach 600.000 Euro Einsparungen im Jahr 2023 für 2024 von sieben Millionen Euro aus. Von 114 bis August 2024 getroffenen Vereinbarungen wurden bislang 10 aktiviert, so dass hier von einem weiteren Anstieg in den Folgejahren auszugehen ist. In welcher Höhe sich hier Einsparungen langfristig einstellen, wird abzuwarten und zu beobachten sein.

Hinsichtlich der **Umsatzentwicklung patentgeschützter Arzneimittel und Orphan Drugs** zu Erstattungspreisen ist im gesamten Beobachtungszeitraum 2011 bis 2024 ein Wachstum zu beobachten. Für patentgeschützte Arzneimittel betrug dieses von 2011 bis 2022 im Durchschnitt 9,2 %, für Orphan Drugs 16,4 %. Das Wachstum im patentgeschützten Markt lag 2023 bei 11,1 %, für Orphan Drugs bei 7,7 %. Gemessen auf Grundlage des ersten Halbjahres verstärkt sich der Anstieg 2024 nach Auslaufen der erhöhten Herstellerabschläge korrespondierend.

Während der Kurvenverlauf auf den ersten Blick keinen Einfluss des GKV-FinStG erkennen lässt, belegt eine Modellierung einen statistisch signifikanten Einfluss der Maßnahmen des GKV-FinStG auf die Umsatzentwicklung. Eine differenzierte Betrachtung der Einzelmaßnahmen des GKV-FinStG ist mit der gegebenen Datenstruktur nicht möglich.

In der Gesamtschau zeigt sich damit, dass das GKV-FinStG den Anstieg der Umsätze patentgeschützter Arzneimittel und Orphan Drugs 2023 abgeschwächt hat.

Eine **Prognose der Umsatzentwicklung** zu Erstattungspreisen für die Jahre 2025, 2026 und 2027 sieht in den Folgejahren ein im Vergleich zur Periode von 2011 bis 2022 reduziertes Wachstum patentgeschützter Arzneimittel von 8,4 % (2025), 7,1 % (2026) und 7,9 % (2027) voraus; bei Orphan Drugs ebenfalls eine Reduktion der Zuwachsraten auf 13,7 % (2025), 8,6 % (2026) und 9,1 % (2027).

Kritisch ist die **Entwicklung des preisbereinigten Bruttoinlandsproduktes** zu bewerten, das seit 2019 faktisch stagniert. Letztlich generiert die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Standortes Deutschland über die Arbeitgeber- und Arbeitnehmerbeitrag die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auch der Arzneimittelausgaben der GKV.

Seit 2018 hat sich – verstärkt durch die Pandemiejahre – eine andauernde **Finanzierungslücke der GKV** entwickelt, die mit der Wachstumsschwäche der deutschen Wirtschaft korreliert. Der **Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der GKV ist weitgehend konstant**.

Die Inflation hat die **Margen pharmazeutischer Anbieter messbar anhand der Erzeugerpreisindizes reduziert**. Dieser Effekt betrifft Anbieter mit einem hohen Anteil von Vorleistungen stärker, wirkt aber im Grundsatz, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß, auf alle Anbieter.

Die folgenden Parameter beziehen sich auf die gesamte pharmazeutische Industrie einschließlich der Anbieter von Arzneimitteln der Selbstmedikation und sind somit nicht isoliert auf die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel oder Orphan Drugs. Insofern kompensieren Rückgänge in Teilen der Branche Anstiege in anderen. Die saldierten Werte erlauben aber eine Einschätzung der Gesamtsituation der Branche. Die Werte für 2024 sind aufgrund von Hochrechnung und kleinerer Erhebungsbasis des Statistischen Bundesamtes mit größerer Unsicherheit behaftet.

Die **Zahl der Betriebe** zeigt im Beobachtungszeitraum keinen Rückgang, die Datenlage ist jedoch eingeschränkt.

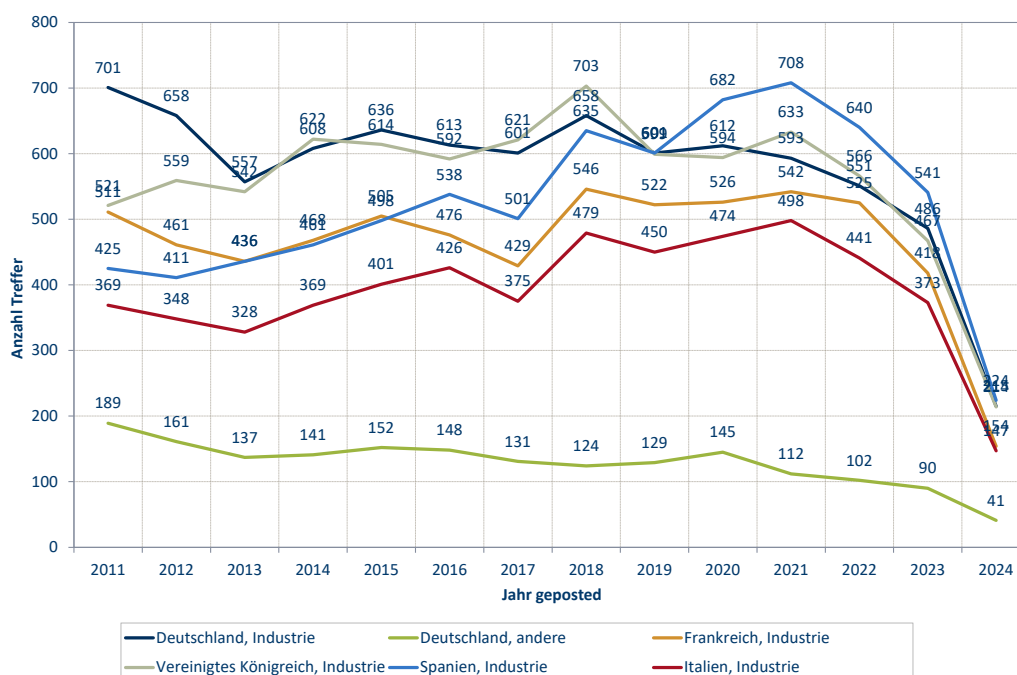
Die **Zahl der Beschäftigten** steigt seit 2021 an. Auch hier ist die Datenlage eingeschränkt, insbesondere für die Jahre 2022, 2023 und 2024.

Sichtbar sind die nach einem pandemiebedingten Einbruch der Umsätze 2020 und einer Erholung bis 2022 **ab 2022 tendenziell stagnierenden Umsätze** der Gesamtbranche.

FuE-Investitionen sind nur bis 2021 verfügbar, zeigen bis 2018 einen deutlich steigenden Trend und nach einem pandemiebedingten Einbruch 2020 einen Wiederanstieg 2021.

Die **Patentanmeldungen** sowohl für Pharmazeutika als auch im Bereich der Biotechnologie zeigen von 2015 bis 2022 nur einen leichten Anstieg während – insbesondere bei Pharmazeutika – in Europa ohne Deutschland und den USA ein starkes Wachstum zu beobachten ist. Im Vergleich fällt Deutschland deutlich zurück.

Abbildung 10: Anzahl gemeldeter Studien nach Jahr und Studienland / Hintergrund der Anmelder, Vergleich mit europäischen Ländern

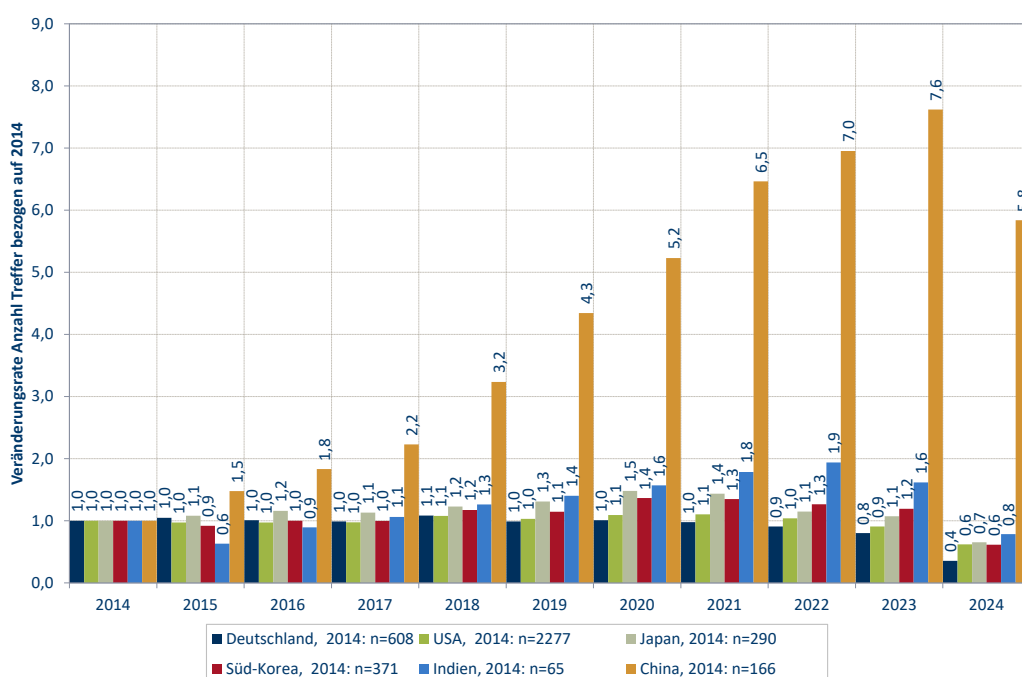


Quelle: Eigene Darstellung IGES nach clinicaltrials.gov

Ähnlich ist die Entwicklung im Bereich **klinischer Studien**: Deutschland hat seine Spitzenposition in Europa verloren, die Entwicklung ist insbesondere in Frankreich, Italien und vor allem Spanien aufwärtsgerichtet, in Deutschland dagegen vor allem in den letzten Jahren rückläufig (s. Abbildung 10). Diese Tendenz ist im internationalen Vergleich zu Japan, Südkorea und – geradezu dramatisch China – besonders auffällig (s. Abbildung 11). Für 2024 sind Daten bis einschließlich Juni gezeigt und für 2023 ist aufgrund von nachlaufenden Meldungen die Zahl der Studien ggf. zu gering angegeben, das trifft aber auf alle betrachteten Länder zu.

In eine ähnliche Richtung wie die Ergebnisse zu klinischen Studien weisen die Ergebnisse einer Studie des vfa², die in der Stakeholder-Befragung zusammenfassend berichtet wurden. Demnach bestehe bereits heute in Europa ein deutlicher Innovationsrückstand, der sich darin zeigt, dass jedes vierte in den USA zugelassenes Arzneimittel nicht in der EU zugelassen ist. Möglicherweise ist Europa insgesamt auf dem Weg als Standort uninteressanter zu werden.

Abbildung 11: Anzahl gemeldeter Studien nach Jahr und Studienland, internationaler Vergleich mit USA, China, Japan, Indien und Südkorea, indexierte Darstellung (2014 = 1)



Quelle: Eigene Darstellung IGES auf Basis clinicaltrials.gov

Die **Entwicklung von Standorten nach Zahl und Investitionen** trifft auf eine sehr eingeschränkte bewertbare statistische Datenlage. Hier fallen im Jahr 2024 besonders Nachrichten zu großen Investitionen pharmazeutischer Unternehmen in bestehende und neue Standorte auf. Diese dürften aber durch eine Gesamtbeurteilung der Lage und der Aussichten primär auf das Medizinforschungsgesetz und andere Maßnahmen (z.B. hinsichtlich der Digitalisierung und Datenverfügbarkeit) zurückzuführen sein.

Die **Stakeholderbefragung** zeigt hinsichtlich der Erwartungen der Auswirkungen des GKV-FinStG auf **Standorte** insgesamt eine zurückhaltende Bewertung, die

² Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2024) Marktzugangsmonitoring – Eine Analyse des Zugangs zu Arzneimittelinnovationen in Deutschland. Spotlight Pharma Market 01.24. URL: <https://www.vfa.de/download/marktzugangsmonitoring.pdf> (letzte Prüfung am 17.11.2024)

durch „keine Angaben“ oder nicht mögliche Beurteilung dominiert wird. Kritische Auswirkungen werden von Vertretern der pharmazeutischen Industrie auf klinische Studien und die Perspektiven von kleineren oder Nischenanbietern gesehen – erwartete kurzfristige Auswirkungen auf Produktionsstandorte sind nicht ersichtlich.

Die Vertreter der Hersteller weisen insbesondere auf die kumulativen Effekte des FinStG mit anderen belastenden Entwicklungen (CSDDD, Abwasserrichtlinie, EU-Patentpaket, schleppende Digitalisierung) und die kontraproduktive Wirkung auf Gesetze wie das Medizinforschungsgesetz hin.

Auf Ausgabensteigerungen bedingt durch die demographische Entwicklung und die damit einhergehenden Mengensteigerungen wird hingewiesen.

Auswirkungen auf die Beschäftigtenzahlen werden nicht erwartet, da Unternehmen aufgrund des Fachkräftemangels und sozialer Verantwortung ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter halten und mit Blick auf lange Entwicklungszyklen Resilienz sicherstellen müssen. Gleichwohl würden Unternehmen Kapazitäten in Deutschland auf Grundlage der Standortbedingungen prüfen.

Hinsichtlich Investitionsentscheidungen wird auf deren langfristigen Zeithorizont aufmerksam gemacht, so dass Folgewirkungen des GKV-FinStG nicht unmittelbar messbar seien.

Insgesamt führe das GKV-FinStG zu einem unmittelbaren Entzug von Liquidität und verringerten Investitionsspielräumen sowie verringerten Investitionsanreizen – auch diese würden sich langfristig, nicht kurzfristig messbar, auswirken.

Der vfa verweist auf die zurückgegangene Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschlands und die im Zeitverlauf insbesondere für 2022 und 2023 negativen Unternehmensplanungen mit auch rückläufiger Investitionsbereitschaft in Bezug auf Anlagen, FuE sowie Software.

Zusammenfassend kann hinsichtlich der Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e SGB V durch das GKV-FinStG auf den Produktions- und Innovationsstandort Deutschland festgestellt werden:

Die Maßnahmen des GKV-FinStG sind in Kumulation mit allen weiteren Bedingungen am Standort Deutschland ein weiterer Faktor für Investitionsentscheidungen pharmazeutischer Unternehmer, die in Abwägungen eingehen, mittel- bis langfristig wirken und die Dynamik verändern können. Dabei sind Maßnahmen, welche die verfügbaren Mittel für Investitionen sowie FuE verringern, per se nicht investitionsförderlich.

Angesichts der fortgesetzten Wachstumsperspektiven im patentgeschützten Markt sowie der langen Entwicklungs- und Entscheidungszyklen wird – auch nach Einschätzung der befragten Stakeholder – kurzfristig nicht mit unmittelbaren Auswirkungen auf Standorte und Beschäftigtenzahlen gerechnet.

Wenn dies mit Blick auf die Daten- und Ergebnislage für den Standort Deutschland gilt, können für die europäische Standortentwicklung über Deutschland hinaus keine anderen Entwicklungen durch das GKV-FinStG erwartet werden.

Für die bereits unabhängig vom GKV-FinStG schwierige Innovationsdynamik für FuE am Standort Deutschland und darüberhinausgehend Europa sind die Maßnahmen ein schwieriges, da belastendes, zusätzliches Signal.

7. Inhalt und Bewertung der Gesetzesänderungen im Einzelnen

7.1 Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Für Orphan Drugs gelten im Rahmen des AMNOG EU-gemeinschaftsrechtliche Besonderheiten mit dem Ziel, Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie zu fördern.³ Anknüpfend daran gelten für Orphan Drugs auf nationaler Ebene in Deutschland im AMNOG-Verfahren besondere Regelungen, die die Ziele der europäischen Verordnung auf nationaler Ebene fortschreiben und in der frühen Nutzenbewertung berücksichtigen. Die definierte Umsatzschwelle wurde durch das GKV-FinStG von ursprünglich 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro reduziert. Nach Überschreitung des Schwellenwertes muss eine vollständige Nutzenbewertung durchgeführt werden. Die von der Bundesregierung erwarteten Einsparungen entsprechend Gesetzentwurf vom 19.09.2022 betragen mittelfristig 100 Mio. Euro jährlich.⁴

Nach Darstellung der Krankenkassen erscheint das Einsparungsziel von 100 Mio. Euro als zu hoch gegriffen. Im Rahmen der Stakeholder-Befragung gaben der AOK-BV und der GKV-SV übereinstimmend an, dass bislang für zwei Präparate ein neuer Vertrag aufgrund einer Neu-Bewertung durch Überschreiten der Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro geschlossen wurde. Die hierdurch erzielten Einsparungen im Jahr 2023 belaufen sich auf knapp 9 Mio. Euro. Eine Quantifizierung der Einsparungen für das Jahr 2024 oder die kommenden Jahre ist jedoch aus Sicht der befragten Stakeholder nicht möglich.

Seit der Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro gab es insgesamt 13 Wirkstoffe⁵ mit mindestens einem abgeschlossenen Verfahren, bei

³ VERORDNUNG (EG) Nr. 141/2000 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. URL <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141> (zuletzt geprüft am 15.11.2024)

⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz). Deutscher Bundestag – 20. Wahlperiode, Drucksache 20/3448 vom 19.09.2022. URL <https://dserver.bundestag.de/btd/20/034/2003448.pdf> (letzter Zugriff am 14.11.2024)

⁵ IGES GmbH. IGES ARA - IGES AMNOG Resolution Analyzer; 2024 (Datenstand: 14.11.2024). Verfügbar unter: <https://ara-info.iges.com/>.

denen eine Neubewertung aufgrund des Überschreitens der Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro vorgenommen wurde. Für diese Wirkstoffe wurde untersucht, ob sie die Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro (gemessen in AVP) im Jahr 2024 erreicht hätten. Der Umsatz für das Jahr 2024 wird durch eine Hochrechnung bestimmt, welche auf Basis des ersten Halbjahres 2024 eine Fortschreibung der Umsatzentwicklung mit Hilfe von Hochrechnungsfaktoren vornimmt. Es lassen sich mit Hilfe dieser Methodik insgesamt fünf Arzneimittel identifizieren, die ein Überschreitungsverfahren hatten, aber im Jahr 2024 voraussichtlich nicht mehr als 50 Mio. Euro Umsatz machen werden und für die somit entsprechend der Regelung vor Einführung des GKV-FinStG keine Neubewertung aufgrund des Überschreitens stattgefunden hätte. Durch die Anwendung der Rabattszenarien nach Greiner et al. (2023⁶) ergeben sich im Jahr 2024 hypothetische Einsparvolumen von 8 Mio. Euro (5 %-Punkte zusätzlicher Rabatt nach Vollbewertung) bzw. 32 Mio. Euro (20 %-Punkte zusätzlicher Rabatt nach Vollbewertung). Wird das beschriebene Vorgehen auf das Jahr 2023 angewendet, ergeben sich Einsparungen in Höhe von 2 Mio. Euro bis 8 Mio. Euro.

Bewertung: Geht man davon aus, dass die Einsparungen über die Jahre kumulieren und umso höher werden, je mehr Orphan Drugs die Schwelle überschreiten, dann kann angenommen werden, dass in zwei bis drei Jahren das formulierte Einsparziel erreicht werden könnte.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Pharma Deutschland bewertet die Absenkung der Orphan-Schwelle negativ, weil der Nachweis des Zusatznutzens im AMNOG für Orphan Drugs aufgrund methodischer Hürden eine enorme Herausforderung sei. Durch das Absenken der Schwelle bestehe das Risiko, keinen Zusatznutzen mehr nachweisen zu können und aufgrund der Leitplankenregelung blieben Verhandlungsposition verwehrt. Die nun schlechteren Bedingungen für Orphan Drugs werden sich aus Sicht des Verbandes auf Investitionsentscheidungen der Hersteller in Deutschland auswirken.

7.2 Abschlag auf patentgeschützte Arzneimittel einer Kombinationstherapie (§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und 130e SGB V)

Der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführte Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA zuvor benannten Kombination eingesetzt werden, und betrifft freie Kombinationen von patentgeschützten Arzneimitteln, da Fixkombinationen von vornherein einer gemeinsamen Nutzenbewertung und anschließenden Erstattungsverhandlung unterliegen. Der G-BA benennt nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V im Nutzenbewertungsbeschluss alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen

⁶ Greiner w (2023) AMNOG-Kurzreport 2023. Evaluation von Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – Status quo. URL: <https://www.dak.de/dak/download/kurzreport-2632460.pdf> (letzter Zugriff am 14.11.2024)

Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten patentgeschützten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Werden diese patentgeschützten Arzneimittel in einer benannten Kombination eingesetzt und zu Lasten der Krankenkassen abgegeben, sind die Krankenkassen berechtigt, einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zu verlangen. Der Kombinationsabschlag gilt nicht für Arzneimittelkombinationen, für die der G-BA nach § 35a Absatz 1d SGB V auf Antrag von betroffenen pharmazeutischen Unternehmern feststellt, dass ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen erwartbar ist.¹

Durch die Regelung sollen Effizienzreserven im Bereich freier Kombination von patentgeschützten Arzneimitteln gehoben werden, da der kombinierte Einsatz von patentgeschützten Arzneimitteln dazu führt, dass sich die bereits hohen Kosten einzelner patentgeschützter Arzneimittel summieren.¹

Beim Kombinationsabschlag handelt es sich um ein neues und bisher unbekanntes Instrument ohne vorhandene Erfahrungswerte, dessen Umsetzung die beteiligten Akteure vor Herausforderungen stellte. Der G-BA hat sich nach umfangreichen Beratungen dazu entschlossen, Kombinationspartner dann als solche zu benennen, wenn in der Fachinformation der betroffenen patentgeschützten Arzneimittel Angaben zu einem Einsatz im Rahmen einer Kombinationstherapie mit einem anderen patentgeschützten Arzneimittel vorhanden sind. Details zur Umsetzung des Abschlags (insbesondere Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationen, zu Art und Umfang notwendiger Nachweise für die Abrechnung des Abschlags und Datenübermittlung), sollten bis zum 31. Oktober 2023 durch den GKV-Spitzenverband einvernehmlich mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene geregelt werden (§ 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V).¹ Da kein Einvernehmen erzielt werden konnte, hat das Bundesministerium für Gesundheit am 1. Oktober 2024 die entsprechende Festsetzung getroffen.⁷

Durch den Kombinationsabschlag konnten bislang aufgrund der genannten Verzögerungen keine Einsparungen fakturiert werden. Die konkrete Höhe der zukünftigen Einsparungen ist aus Sicht der meisten Stakeholder derzeit aber nicht abschätzbar. Der GKV-SV und Pharma Deutschland haben hierzu als Grund angegeben, dass die konkrete Umsetzung des Abschlags noch unklar ist, da die Ersatzvornahme des BMG (zum Zeitpunkt der Befragung) noch nicht vorliegt. Pharma Deutschland merkte zudem an, dass den erzielten Einsparungen auch die dafür erforderlichen Aufwände gegenübergestellt werden müssen. Der GKV-SV schätzte,

⁷ Gescheiterte Einvernehmensherstellung gemäß § 130e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); hier: Festsetzung der Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V URL https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/kombiabschlag/2024-10-01_Kombiabschlag_130e_Festsetzungsbescheid_des_BMG.pdf (letzter Zugriff am 15.11.2024)

dass die Einsparungen, die durch den Kombinationsabschlag erzielt werden, für 2024 zwischen 50 und 100 Mio. Euro liegen werden. Der BKK DV schätzte hingegen, dass die jährlichen Einsparungen zwischen 30 und 70 Mio. Euro betragen werden. Zur zukünftigen Entwicklung des Einsparpotentials dieser Maßnahme gaben AOK-BV und BKK DV an, dass grundsätzlich eine Zunahme der Einsparungen möglich sei, das tatsächliche Niveau jedoch nicht absehbar ist. Der GKV-SV geht davon aus, dass das erwartete Einsparziel durch den Kombinationsabschlag nicht erreicht werden kann.

Die von der Bundesregierung erwarteten Einsparungen entsprechend Gesetzentwurf vom 19.09.2022 betragen mittelfristig 185 Mio. Euro jährlich. ⁴

Bewertung: Da die Festsetzung zum Kombinationsabschlag erst vor kurzem getroffen wurde und somit noch keine Ergebnisse zu tatsächlichen Einsparungen vorliegen, kann diese Maßnahme weiterhin nicht beurteilt werden.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Drei Vertreter der GKV stimmten zu, dass die Fälle relevanter Kombinationsbehandlung auf Versichertenebene einwandfrei zu erkennen seien, während dies von zwei Vertretern der pharmazeutischen Industrie verneint wurde. Dass der Aufwand für die Ermittlung der Kombinationsbehandlungen sowie die Abwicklung der Erstattung durch die pharmazeutischen Unternehmen geringer ist als die Einsparungen, befürworteten zwei GKV-Vertreter, ein weiterer GKV-Vertreter sowie zwei Vertreter der pharmazeutischen Industrie jedoch nicht.

Der AOK-BV hat hierzu angegeben, dass in den meisten Fällen die Kombinationsbehandlungen einwandfrei erkennbar seien.

Von Pharma Deutschland wurde angemerkt, dass sowohl die Benennung der Kombinationen als auch die individuelle Identifizierung und Abrechnung von hoher Komplexität und Rechtsunsicherheiten geprägt sei. Zudem sei die Höhe von 20 % unverhältnismäßig, weil Kombinationen bereits aktuell in den Verhandlungen berücksichtigt werden. Zudem bringe der Abschlag erhebliche Planungsunsicherheit für die Unternehmen mit sich.

Die Arzneimittel-Importeure zeigen sich besorgt, dass aufgrund von Planungsunsicherheiten künftig Arzneimittel, die typischerweise in Kombination verordnet werden, gar nicht mehr parallelimportiert würden und sehen daher erhebliche Belastungen auf das GKV-System zukommen.

7.3 Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Absatz 1b SGB V)

Der Herstellerabschlag wurde, für das Jahr 2023 befristet, um 5 Prozentpunkte auf 12 Prozent angehoben. Die Erhöhung des Herstellerabschlags beeinflusst nicht die Preisreferenzierung in anderen Ländern, da der einheitliche Abgabepreis davon unberührt bleibt. Durch diese Maßnahme konnten nach eigenen Berechnungen im Jahr 2023 Einsparungen in Höhe von 1.200 Mio. Euro realisiert werden. Datenbasis für die Berechnung waren Abrechnungsdaten von Apothekenrechenzentren für

die 2023 zulasten der GKV verordneten Fertigarzneimittel und Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, bereit gestellt von INSIGHT Health.

Nach Angaben verschiedener GKV-Vertreter wurden durch diese Maßnahme im Jahr 2023 zwischen 1.300 Mio. Euro und 1.400 Mio. Euro an Einsparungen erzielt. Da die Erhöhung begrenzt für das 2023 galt, wurde für 2024 ein korrespondierender Anstieg der Ausgaben in Höhe von circa 1.400 Mio. Euro bis 1.600 Mio. Euro von den Vertretern der GKV angegeben. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19.09.2022⁴ wurden „Einsparungen in Höhe von rund 1 Milliarde Euro“ erwartet. Das Einsparungsziel konnte somit übertroffen werden. Die Erhöhung des Herstellerabschlags stellt die Maßnahme dar, bei der ein Teil der befragten Stakeholder angab, dass das angestrebte Einsparungsziel erreicht bzw. überschritten wurde.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Der AOK-BV, der BKK-DV und der GKV-SV gaben an, dass eine Erhöhung des Herstellerabschlags grundsätzlich gut geeignet sei, um überhöhte Erstattungsbeträge effektiv zu kappen, sahen allerdings die Gefahr, dass der Abschlag bei neuen Arzneimitteln zukünftig eingepreist und somit der Effekt geschmälert werde. Somit sei diese Maßnahme nur zur Kostensenkung auf dem Bestandmarkt geeignet. Auch die KBV hat das Instrument als geeignet angesehen, um aufwandsarm und unkompliziert kostendämpfend zu wirken.

Von Seiten der pharmazeutischen Verbände Pharma Deutschland und vfa wurde hingegen geäußert, dass durch eine Erhöhung zwar kurzfristig die Ausgaben gesenkt werden können, dem jedoch mittel- und langfristige Kosteneffekte gegenüberstehen, die sich negativ auf den Standort Deutschland und die Patientenversorgung auswirken und das Instrument daher kritisch zu bewerten sei. Langfristig könne die Erhöhung des Abschlags die Investitionen dämpfen. Nach Angaben des vfa habe die Erhöhung des Herstellerabschlags in den Jahren 2011 bis 2014 in Deutschland zu rund zwei Mrd. Euro geringeren Investitionen in der pharmazeutischen Industrie geführt. Die Arzneimittel-Importeure nannten ein Gutachten, wonach die Maßnahme die Umsatzaussichten der Branche beeinträchtigen werde, was zu Sortimentsbereinigungen führen könne. Solche zeigten sich – nach Aussage der Arzneimittel-Importeure – bereits jetzt, was dazu führen werde, dass die Importeure nicht mehr im bisherigen Umfang zu Einsparungen im Gesundheitswesen beitragen werden.

Der vfa gab an, dass es sich um eine einmalige, befristete Maßnahme handelte, die bereits ausgelaufen ist und die Stabilisierung des Herstellerabschlags sei bereits in der Pharma-Strategie der Bundesregierung verankert worden sei, um die notwendige die Planungssicherheit für Unternehmen herzustellen.

7.4 Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b Absatz 1a SGB V)

„Im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarung wurde die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte verpflichtend vorgegeben. Hierdurch sollte gewährleistet werden, dass die Verhandlungspartner vertragliche Vorkehrungen für den Fall einer Ausweitung des Marktpotentials eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff treffen müssen. Ziel ist es, die finanziellen Belastungen der Krankenkassen bei einer allgemeinen Mengenausweitung oder zum Beispiel durch Zulassung neuer Anwendungsgebiete abzdämpfen.“¹ Die von der Bundesregierung erwarteten Einsparungen gemäß dem Gesetzentwurf vom 19.09.2022 liegen bei rund 50 bis 100 Millionen Euro jährlich.⁴

Bezüglich der Preis-Mengen-Regelungen haben der AOK-BV und der GKV-SV übereinstimmend angegeben, dass die erzielten Einsparungen im Jahr 2023 circa 600.000 Euro betragen und das Einsparziel nicht erreicht wurde. Der GKV-SV gab außerdem an, dass im Jahr 2024 ungefähr sieben Millionen Euro Einsparungen durch diese Regelung erzielt werden können. Wie sich das Einsparpotenzial zukünftig entwickeln wird, ist jedoch nach Aussage mehrerer GKV-Vertreter und auch von Pharma Deutschland nicht valide zu prognostizieren. Nach Ausgabe des GKV-SV wurden bis August 2024 insgesamt 114 Vereinbarungen geschlossen, von denen bislang zehn aktiviert wurden und somit zu einer Preisabsenkung geführt haben. Nach Angaben des GKV-SV beliefen sich die Einsparungen bis 30.06.2014 auf 7 Mio. Euro. Für 2024 werden insgesamt 14 Mio. Einsparungen angenommen.

Die Einsparungen durch die Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsverhandlungen können ebenfalls extern nicht beurteilt werden, da die notwendigen Informationen nicht öffentlich verfügbar sind.

Bewertung: Aus den bisher vorliegenden Ergebnissen zu mengenbezogenen Aspekten in Erstattungsbetragsvereinbarungen kann nicht abgeleitet werden, ob künftig die gesetzten Einsparziele erreicht werden können.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Im Rahmen der Stakeholder-Konsultation wurde von GKV-Vertretern angemerkt, dass eine aus ihrer Sicht unzureichende Umsetzung dieser Regelung durch die Schiedsstelle (Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V - sogenannte AMNOG-Schiedsstelle) zu einer geringen Finanzwirkung geführt hat und die Finanzwirkung des Instrumentes stark eingeschränkt hat.

Prinzipiell merkte Pharma Deutschland zu mengenbezogenen Aspekten an, dass diese aus betriebswirtschaftlicher Sicht eigentlich gewährt werden, um den Absatz zu fördern, bei Arzneimitteln der Absatz sich jedoch rein am medizinischen Bedarf und am Nutzen orientieren sollte. Eine Entfernung von der bisherigen nutzenorientierten Preisfindung, die durch solche Regelungen stattfindet, werde negative Auswirkungen auf die Versorgung haben.

Auch die BAG Selbsthilfe äußerte sich kritisch zur Preis-Mengen-Regelungen. Es sei zu hinterfragen, ob diese adäquat seien, da die AMNOG-Entscheidungen eine Versorgungssteuerung nach sich ziehen. Der Individualanspruch der Patientinnen und Patienten auf eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung darf aus Sicht der BAG Selbsthilfe nicht durch die Relevanz von Mengenbetrachtungen geschmälert werden.

7.5 Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 1b SGB V)

„Mit dem durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eingeführten § 130b Absatz 1b SGB V wird geregelt, dass Verwürfe des Inhalts der in Verkehr gebrachten Arzneimittelverpackungen unter bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen preismindernd bei den Erstattungsbetragsverhandlungen zu berücksichtigen sind. Verwürfe erzeugen zusätzliche Kosten für patentgeschützte Arzneimittel, die nicht zur Therapie der Patientinnen und Patienten verwendet, sondern regelhaft entsorgt werden. Ziel der Regelung ist es, die Kostenträger für nicht therapienotwendige Ausgaben zu entlasten. Denn wenn die zur Verfügung stehende Packungsgröße, deren Beantragung die alleinige unternehmerische Entscheidung des Herstellers ist, größer als die erforderliche Dosis ist, führt dies dazu, dass Restmengen zu verworfen sind und die GKV nicht therapienotwendige Ausgaben hat. Bei der Berücksichtigung von Verwürfen handelt es sich um ein neues und bisher unbekanntes Instrument ohne vorhandene Erfahrungswerte.“¹

Die Einsparungen, die bislang durch die Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsverhandlungen erzielt wurden, können nicht beziffert werden. So hat der GKV-SV im Rahmen der Stakeholder-Konsultation ebenfalls darauf hingewiesen, dass eine Quantifizierung nicht möglich sei.

Die von der Bundesregierung erwarteten Einsparungen liegen bei rund 50 Mio. Euro jährlich.⁴

Die Einsparungen durch die Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsverhandlungen können ebenfalls extern nicht beurteilt werden, da die notwendigen Informationen nicht öffentlich verfügbar sind.

Bewertung: Quantifizierungen oder Schätzungen zu tatsächlichen Spareffekten liegen bisher nicht vor. Somit kann die Maßnahme nicht bewertet werden.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Drei GKV-Vertreter und ein Vertreter der Hersteller stimmten zu, dass es kein Problem sei, Verwürfe durch eine geeignete Auswahl von Wirkstärken bzw. Packungsgrößen zu vermeiden,

Alle GVK-Vertreter sahen Verwürfe als erhebliches Problem, das zu einer Verschwendung von Arzneimitteln führe, während die meisten anderen Stakeholder eine Beurteilung für nicht möglich hielten.

Der AOK-BV ergänzte, dass Daten über den Verwurf nur für parenterale Zubereitungen vorliegen, für alle weiteren Arzneimittel die Datenlage jedoch schwierig sei und dadurch die Ansprüche der GKV schwer umsetzbar. Der BKK DV merkte außerdem an, dass die ökologischen Aspekte nicht ausreichend betrachtet würden, da die Verwürfe von Arzneimitteln die Umwelt erheblich belasteten.

Pharma Deutschland führte aus, dass die Notwendigkeit patientenindividueller Dosierungen verdeutliche, dass es in den betreffenden Indikationen nicht die eine bestimmte Packungsgröße geben könne. Außerdem sollten aus Sicht des Verbandes bei der Beurteilung der Verwürfe bereits bestehende vertragliche Maßnahmen bzgl. Verwürfen (s. Hilfstaxe-Vereinbarung) berücksichtigt werden, da diese bereits vermeidbaren Verwürfen entgegentreten. Darüber hinaus stimmte Pharma Deutschland zu, dass für das Angebot weiterer Wirkstärken bzw. Packungsgrößen der Aufwand bei der Umstellung der Produktion zu groß sei und eine Mindestmenge des Wirkstoffs wegen physikochemischer Eigenschaften eine Rolle spielen können.

7.6 Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 3 SGB V)

„Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden in § 130b Absatz 3 SGB V neue Vorgaben für die Verhandlungen eines Erstattungsbetrages in Abhängigkeit vom Zusatznutzen und vom Patentstatus der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingeführt. Hierbei wurden sogenannte Leitplanken für die Preise von neuen patentgeschützten Arzneimitteln mit geringem, nicht quantifizierbarem oder fehlendem patientenrelevanten Zusatznutzen und einer bereits hochpreisigen, patentgeschützten Vergleichstherapie (Preisanker) eingeführt. Ziel der Regelung ist zum einen die Stabilisierung der Finanzlage der GKV und die Stärkung der Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes. Das in den letzten Jahren für patentgeschützte Arzneimittel überproportional angestiegene Preisniveau sowie die einhergehende ausgabensteigernde Entwicklung sollen künftig abgeschwächt und es soll gleichzeitig ein hoher Anreiz für die Entwicklung von bedeutsamen patientenrelevanten Innovationen gesetzt werden.

Neue patentgeschützte Arzneimittel mit nur gering ausgeprägtem patientenrelevanten Zusatznutzen erzielten im AMNOG-Verfahren häufig sehr hohe Preise, zum Teil höher als bereits sehr hochpreisige Vergleichstherapien. Neue patentgeschützte Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen sind von den neuen Vorgaben ausdrücklich ausgenommen. Für diese soll es weiterhin eine freie Preisgestaltung geben. Patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden unterhalb der in § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V festgelegten 30 Mio. Euro Umsatzschwelle werden durch die Leitplanken nicht reguliert, da für diese regelmäßig keine zweckmäßige Vergleichstherapie vom G-BA bestimmt wird. Weiterhin gelten die Leitplanken nicht für Arzneimittel, für welche der G-BA eine

patentfreie (generische) zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, da in diesen Fällen der maßgebliche Preisanker auch Preisaufschläge bei einem geringen Zusatznutzen rechtfertigt.“¹

Mittlerweile kam es zudem zu einer Anpassung der Regelung im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes⁸ (MFG), das am 30.10.2024 in Kraft getreten ist. So kann es für in Deutschland forschende pharmazeutische Unternehmen zu einer Aussetzung der Leitplanken für die Vereinbarung von Arzneimittelpreisen kommen, wenn mindestens fünf Prozent der Probanden an der klinischen Studie in Deutschland teilgenommen haben. Dieser Spielraum gilt für drei Jahre, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer weist weitere Arzneimittelforschung in Deutschland nach.

Die Einsparungen, die bislang durch die Leitplanken erzielt wurden, konnten von keinem der Stakeholder konkret beziffert werden. Zu den Leitplanken haben sowohl der GKV-SV als auch der AOK-BV angegeben, dass sowohl die bisher erzielten als auch zukünftig möglichen Einsparungen nicht quantifiziert werden können, diese aber geringer ausfallen dürften, als vom Gesetzgeber prognostiziert wurde. In diesem Zusammenhang wird von beiden Stakeholdern die Spruchpraxis der Schiedsstelle als wichtiger Faktor für die Höhe der Einsparungen genannt.

Die von der Bundesregierung erwarteten Einsparungen liegen bei rund 250 Mio. Euro bis 300 Mio. Euro jährlich.⁴

Bewertung: Quantifizierungen oder Schätzungen zu tatsächlichen Spareffekten liegen bisher nicht vor. Somit kann die Maßnahme nicht bewertet werden.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

Unabhängig von der Frage möglicher Einsparungen sieht Pharma Deutschland in der Regelung die Abkehr vom nutzenorientierten Preisfindungssystem und bezeichnet dies als einschneidend und nachhaltig schädigend. Aus Sicht des Verbandes ist es ein Irrtum, dass Fortschritt durch Sprunginnovativen erzielt wird, und durch die Leitplanken komme es zu einer Entwertung des geringen und nicht-quantifizierbaren Zusatznutzens mit negativen Auswirkungen für breite Bevölkerungskreise. Auch Folgen für den Forschungs- und Entwicklungsstandort seien unausweichlich, aber kurzfristig nicht nachweisbar, sondern erst zunehmend in einigen Jahren. Vom vfa wurde angemerkt, dass in der Befragung bestehende Fehlanreize der Leitplanken nicht berücksichtigt würden, denn es sei zu beobachten, dass mehr Arzneimittel keinen Zusatznutzen vom G-BA attestiert bekämen und weniger Arzneimittel einen beträchtlichen Zusatznutzen. Dies könne als Anzeichen gewertet werden, dass die G-BA Bewertungen den Fehlanreizen der Leitplanken folgen. Auch die BAG Selbsthilfe bewertet problematisch, dass der Nachweis eines geringen Zusatznutzens an Relevanz für die Preisbestimmung verloren habe. Die KBV hatte bezüglich der Leitplankenregelung angemerkt, dass es bei der Bewertung

⁸ Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 324 – Medizinforschungsgesetz vom 23.10.2024 <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/324/VO.html> (letzter Zugriff 15.11.2024)

von Kombitherapien gegenüber Monotherapien mit Patentschutz trotz eines Zusatznutzens zu Problemkonstellationen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen kommen könnte.

7.7 Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags (§ 130b Absatz 3a SGB V)

„Um die freie Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer beim Inverkehrbringen weiterhin unberührt zu lassen und gleichzeitig einen Beitrag zur finanziellen Stabilität der GKV zu leisten, wurde in § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V geregelt, dass der Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt. Dieses Instrument wurde im Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 festgeschrieben. Mit einer durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) eingefügten Änderung des § 130b Absatz 3a Satz 9 SGB V wurde weiterhin eine Klarstellung zum Anspruchsumfang der Kostenträger umgesetzt.“¹

Im Gesetzentwurf vom 19.09.2022 werden durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat Einsparungen von rund 150 Mio. Euro im ambulanten Bereich im Jahr erwartet.⁴ Die Vertreter der GKV haben im Rahmen der Stakeholder-Konsultation mitgeteilt, dass die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu Einsparungen in Höhe von 80 bis 100 Mio. Euro im Jahr 2023 geführt hat. Für das Jahr 2024 oder darüber hinaus sind die Einsparungen hingegen noch nicht quantifizierbar. Der GKV-SV hat hierzu erläutert, dass das Einsparpotenzial stark von den verordneten Arzneimitteln abhängig ist, es seien aber rund 120 Mio. Euro pro Jahr denkbar.

Auf Grundlage der von INSIGHT Health bereitgestellten Abrechnungsdaten wurde für das Jahr 2023 der Umsatz auf Basis des ApU⁹ für jedes Verfahren bestimmt, das in der neuen Regelung bereits unter die Erstattungsbetragsverhandlung fällt. Dieser Betrag wurde anschließend mit den verfahrensindividuellen Rabattfaktoren⁵ verrechnet. Für das Jahr 2023 ergeben sich Einsparungen von 95 Mio. Euro. Im Jahr 2024 kann mit einem vergleichbaren Wert (ca. 100 Mio. Euro) gerechnet werden, wobei anzumerken ist, dass die Kalkulation aufgrund einiger nicht vermeidbarer Unsicherheiten als Schätzung anzusehen ist.

Bewertung: Bisher wurden durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags jährlich rund 100 Mio. Euro eingespart. Damit liegt der Effekt dieser Maßnahme relativ nah am erwarteten Einsparpotenzial. Die Wirkung dieser Maßnahme hängt extrem davon ab, wie hoch der Umsatz der jeweils neuen Arzneimittel im ersten halben Jahr nach Markteinführung ist und wie hoch die ausgehandelten Rabatte in den Erstattungsbetragsverhandlungen ausfallen. Somit ist

⁹ Seit dem 1. April 2014 werden die verhandelten Rabatte (§ 130b SGB V) im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) auf den ApU angewendet und sind damit in den Umsätzen nach Apothekenverkaufspreis (AVP) enthalten.

absehbar, dass künftig die Einsparungen auch höher sein werden und die erwartete Summe übersteigen.

Kommentare der Stakeholder zur Maßnahme allgemein

In Bezug auf den rückwirkenden Erstattungsbetrag hat die DKG im Rahmen der Konsultation außerdem die Anmerkung mit ausdrücklicher Bitte um Berücksichtigung gemacht, dass die Rückwirkung und die daraus resultierenden Ausgleichszahlungen für Krankenhäuser höchst problematisch seien, denn die Informationen zum Erstattungsbetrag würden ihnen nicht zeitnah und rechtsverbindlich bekannt gegeben. Zudem sei der Ausgleichsanspruch der Krankenhäuser mit hohem Aufwand und Unsicherheiten verbunden und eine bundeseinheitliche Lösung dafür derzeit nicht in Sicht.

8. Zusammenfassung

Für den Evaluationszeitraum Ende 2022 bis 2024 konnte für die hier zu evaluierenden Maßnahmen des GKV-FinStG keine abschließende Bewertung vorgenommen werden.

Hinsichtlich der Sicherheit und Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln gibt es keine belastbaren Belege, dass diese durch die zu evaluierenden Maßnahmen in erheblichem Ausmaß beeinträchtigt wären. Das gilt auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen.

Durch zwei Regelungen des GKV-FinStG können die erwarteten Einsparungen realisiert werden bzw. ist dies absehbar. Für mindestens eine Maßnahme ist wahrscheinlich, dass die tatsächlichen Einsparungen hinter den Erwartungen zurückbleiben werden, für andere Regelungen ist eine Bewertung weiterhin nicht möglich und wird es absehbar auch künftig nicht sein.

Unabhängig von den bewerteten Einspareffekten der zu evaluierenden Maßnahmen zeigte sich die Umsatzentwicklung für patentgeschützte Arzneimittel inkl. und insbesondere für Orphan Drugs seit 2022 dynamisch, die Prognose bis 2027 lässt eine leichte Abschwächung dieser Entwicklung ggü. dem Referenzzeitraum 2011 bis 2022 erkennen.

Für die meisten Regelungen gilt, dass der durch sie ausgelöste Einspareffekt umso stärker ist, je höher das Ausgabenwachstum der betroffenen Arzneimittel ist.

Die Bewertung der kurzfristigen Effekte des GKV-FinStG auf den Produktionsstandort lässt auf Basis der Datenlage keine Effekte durch die Maßnahmen des GKV-FinStG erkennen und dies war aus verschiedenen Gründen auch nicht zu erwarten, u. a. weil verfügbare Indikatoren zum Zeitpunkt der Evaluation noch nicht aktuell genug waren. Zudem bedingen die in der Regel mittel- bis langfristig angelegten Planungen für Investitionen und Ausrichtungen, dass sich Änderungen mit deutlicher zeitlicher Verzögerung in den Indikatoren niederschlagen.

Einige Ergebnisse geben jedoch sehr deutliche Hinweise darauf, dass sowohl der Forschungsstandort Deutschland als auch Europa nicht erst seit Einführung des

GKV-FinStG an Bedeutung verloren haben und weiter verlieren, was in hohem Maße auch durch die stark wachsende Bedeutung anderer Volkswirtschaften bedingt ist, nicht zuletzt durch China.



IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com

