

# AMNOG-KURZREPORT

Vertrauliche Erstattungsbeträge.  
Fluch oder Segen?



Band  
**46**

Beiträge zur Gesundheitsökonomie  
und Versorgungsforschung

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 46)  
Andreas Storm (Herausgeber)

## **AMNOG-Kurzreport 2024**



[dak.de/forschung-1280](https://dak.de/forschung-1280)

## **AMNOG-Kurzreport 2024**

### **Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?**

#### **Herausgeber:**

Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit  
DAK-Gesundheit  
Nagelsweg 27-31, D-20097 Hamburg

#### **Autoren:**

Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld)  
Dr. Julian Witte (Vandage GmbH)  
Dr. Daniel Gensorowsky (Vandage GmbH)

#### **In Zusammenarbeit mit**

Dr. Felix Schönfeldt (Apotheker), DAK-Gesundheit

#### **Gastautoren**

Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss  
Dr. Antje Haas, Dr. Anja Tebinka-Olbrich, GKV-Spitzenverband  
Dr. Gerald Gaß, Deutsche Krankenhausgesellschaft  
Dr. Mathias Flume, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe  
Prof. Dr. Stefan Huster, AMNOG-Schiedsstelle  
Han Steutel, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek  
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der  
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über  
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2024 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg  
[www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de)



ISBN 978-3-98800-058-3

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Fotos: © Gettyimages/Vitalii Petrusenko (Titelbild); DAK-Gesundheit, privat (S. 45);  
DAK-Gesundheit/Läufer (S. 47)  
Titelbildgestaltung: Natalia Degenhardt  
Satz: Strassner ComputerSatz, Heidelberg

## Vorwort

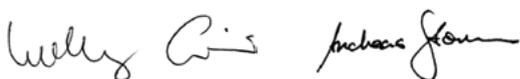
Angemessene Preise für patientenrelevanten Nutzen; mit dieser Idee ist die frühe Arzneimittelnutzenbewertung mit darauf aufbauenden Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband im Jahr 2011 gestartet. Diese in Bezugnahme auf das entsprechende Gesetz aus dem Jahr 2010 auch als AMNOG-Verfahren bezeichnete Prinzip der Preisbildung neuer Arzneimittel gilt auch deshalb als Erfolgsmodell, da seit Einführung der Wille zur gemeinsamen Weiterentwicklung und Anpassung auf neue Herausforderungen stets erkennbar war; ein lernendes System.

Mit dem Ziel, verbesserte Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland zu schaffen, legte die Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP im Dezember 2023 ein Strategiepapier vor. Sie verfolgt das Ziel, die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland wieder zu erhöhen und auszubauen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen. Mit dem Entwurf zu einem Medizinforschungsgesetz (MFG) und dem aktuellen Stellungnahmeverfahren sind die im Strategiepapier genannten bzw. sich ergebenden Maßnahmen Teil der gesundheitspolitischen Diskussion geworden.

Der AMNOG-Report der DAK-Gesundheit begleitet mit objektivierenden Analysen und kritischen Beiträgen seit 2015 das AMNOG-Verfahren. Bereits in seiner ersten Ausgabe wurden Vor- und Nachteile der Tatsache diskutiert, dass die Ergebnisse der nutzenbasierten Preisbildung, also neben dem Listenpreis auch der tatsächliche Erstattungsbetrag eines neuen Arzneimittels, in Deutschland faktisch öffentlich einsehbar sind. Zurück geht diese Debatte auf die Einführung des AMNOG. In dem nun vorliegenden Strategiepapier der Bundesregierung ist vorgesehen, stattdessen vertrauliche Erstattungsbeträge zu ermöglichen, und es wird dabei ein Zusammenhang zur Sicherstellung der GKV-Finanzstabilität hergestellt. Es liegt also die Vermutung nahe, dass mit der Einführung der Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge auch die Erwartungshaltung einer Ausgabendämpfung von Arzneimitteln verbunden ist. Ob und wenn ja zu welchem „Preis“ diese Erwartung durch vertrauliche Erstattungsbeträge erfüllt werden kann und welche Änderungen an der bestehenden Handels- und Vertriebskette im Arzneimittelmarkt erforderlich wären, diskutieren wir im vorliegenden Report.

Hierzu wird im AMNOG-Kurzreport eine detaillierte Prozessanalyse der Funktion und Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise durchgeführt. Auf Basis internationaler Literatur soll der vorliegende Report eine orientierende Einordnung des potenziellen Nutzens vertraulicher Preise geben. Und zuletzt formulieren verschiedene am Verfahren beteiligte Stakeholder ihre Perspektive auf Risiken und Nutzen vertraulicher Arzneimittelpreise.

Wir hoffen auf gewohnt breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf weitere spannende Diskussionen.



Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, März 2024

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	IV
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	VI
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	VII
<b>1. Pharmadialog und Pharmastrategie</b> .....	1
<b>2. Vom Abgabepreis zum Erstattungsbetrag</b> .....	3
2.1 Abwicklung des Erstattungsbetrages .....	3
2.2 Öffentliche Listung des Erstattungsbetrages .....	5
2.3 Vertrauliche Arzneimittelpreise im internationalen Überblick .....	7
<b>3. Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise</b> .....	9
3.1 Umsetzung im AMNOG-Prozess .....	9
3.2 Umsetzung in der Handelskette .....	12
3.3 Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise? .....	23
<b>4. Vertrauliche Arzneimittelpreise aus Sicht der Verfahrensbeteiligten</b> .....	27
4.1 Statement des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	27
4.2 Statement des GKV-Spitzenverbandes .....	29
4.3 Statement der Deutschen Krankenhausgesellschaft .....	31
4.4 Statement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe .....	33
4.5 Statement der AMNOG-Schiedsstelle .....	35
4.6 Statement der Industrie .....	37
4.7 Statement der DAK-Gesundheit .....	39
<b>5. Fazit</b> .....	42
<b>Literatur</b> .....	43
<b>Autoren</b> .....	45
<b>Transparenzhinweis</b> .....	46

## 4. Vertrauliche Arzneimittelpreise aus Sicht der Verfahrensbeteiligten

### 4.1 Statement des Gemeinsamen Bundesausschusses

*Prof. Josef Hecken*

*Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses*

#### Transparenz muss sein!

Auch bei Erstattungsbeträgen brauchen wir Transparenz – und das gerade jetzt, wenn wir kurz vor einer engeren Zusammenarbeit in der Europäischen Union bei der HTA-Bewertung stehen. Meine Position wird manche Leserinnen oder Leser vielleicht erstaunen, denn in der Vergangenheit konnte ich den Argumenten für einen vertraulichen Erstattungsbetrag durchaus etwas abgewinnen. Ich konnte beispielsweise viel Sympathie dafür aufbringen, wenn von Herstellern in Aussicht gestellt wurde, dass mit sogenannten Geheimhaltungsrabatten stärkere Einsparpotenziale für das Gesundheitssystem in Deutschland möglich wären. Denn der Verhandlungsspielraum wäre ohne das Risiko eines zu niedrigen öffentlichen Referenzpreises größer. Für den Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Gremium, dem ich vorsitze, hätten vertrauliche Erstattungsbeträge lediglich den Effekt, dass die Diskussionen über den Zusatznutzen in Unkenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten ablaufen würden. Vergleiche bezüglich der Wirtschaftlichkeit des neuen Arzneimittels im Verhältnis zur Vergleichstherapie blieben spekulativ.

Doch genau darin liegt das Problem: Spekulationen und Versprechen reichen in diesen Zeiten nicht aus, um die anstehenden Veränderungen bestmöglich zu gestalten und zu begleiten. Der Gemeinsame Bundesausschuss vertritt im europäischen HTA-Prozess den Standpunkt, dass eine hohe Datentransparenz zu faireren und besser vergleichbaren Bewertungen führt. Aktuell entstehen neue Rahmenbedingungen, um die Studienlage auf europäischer Ebene zu bewerten. Die EU-HTA-Berichte sind bereits ab dem Jahr 2025 von den EU-Mitgliedstaaten bei ihren länderspezifischen Entscheidungen zum Zusatznutzen und zur Erstattung zu berücksichtigen. Dieser Harmonisierungsprozess soll auch europaweit zu mehr Transparenz über Evidenznachweise in den Mitgliedsstaaten führen. Nach meinem Verständnis kann sich dieser Transparenzgedanke aber nicht auf die Bewertung der Daten beschränken. Transparenz als Voraussetzung für Vergleichbarkeit brauchen wir auch bei den Arzneimittelpreisen.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss steht für Verantwortungsbewusstsein, Verlässlichkeit und Fachkompetenz. Gerade deshalb muss ich als unparteiischer Vorsitzender auf Veränderungen reagieren, die durch die EU-HTA-Verfahren ausgelöst werden. Dem Ökonom John Stuart Mill wird die Aussage zugeschrieben: „Die Vernunft verlangt, dass man die Meinung ändert, wenn die Umstände sich geändert haben.“ In diesem Sinne reflektiere ich die Herausforderungen, aber auch die Chancen einer künftigen europäischen HTA-Bewertung.

Vertrauliche Erstattungsbeträge wären unter den neuen Bedingungen ein großes Hemmnis für eine gute und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Das zeigt sich für mich in drei Bereichen:

1. **Preistransparenz:** Schon heute ist nicht ohne Weiteres nachzuvollziehen, welche Gelder für Forschung, Entwicklung und Produktion aufgewendet werden, was Marketingausgaben sind – und entsprechend intransparent ist, wie groß die unterstellte Gewinnmaximierung wirklich ist. Kommt nun noch das fehlende Wissen über Erstattungsbeträge hinzu, schwächt dies die Fähigkeit der nationalen Politik, die richtigen Entscheidungen zu Preisinstrumenten zu treffen. Vertrauliche Preise könnten die Erstattungsbetragsverhandlungen von dem in der Nutzenbewertung festgestellten Zusatznutzen entkoppeln – der Stellenwert des Ausmaßes des Zusatznutzens und die zugrundeliegende Evidenz könnten bei den Verhandlungen dann nur noch eine variable Größe darstellen und andere Faktoren stärker zur Preisbildung beitragen. Ebenso gibt es negative Effekte für jene Akteure in der Versorgung, die den realen Preis brauchen, um ihre gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen: Wie sollen Apotheken abrechnen, wenn die Arzneimittelpreisverordnung auf öffentlichen Preisen basiert, Erstattungsbeträge aber vertraulich sind? Und wie sollen Ärztinnen und Ärzte die vom Gesetzgeber aufgestellte Forderung an sie erfüllen, Arzneimittel wirtschaftlich zu verordnen, wenn die Preisinformation fehlt? Zudem sollten auch Versicherte ein Anrecht darauf haben, zu wissen, wie hoch die realen Arzneimittelausgaben sind, und nicht nur über Schaufensterpreise informiert werden. Mutmaßungen über Preisrabatte führen zu Misstrauen auf allen Seiten.
2. **Preiswettbewerb:** Selbst wenn man davon ausgeht, dass der Gesundheitssektor einen besonderen Wirtschaftsbereich darstellt, der nicht mit dem freien Marktgeschehen vergleichbar ist, sollte die Wirkmacht vorhandener Instrumente nicht ohne Not reduziert werden. Der Preis ist ein solches Instrument, das auch im Gesundheitsmarkt gut funktioniert. Darauf zu verzichten, heißt in finanziell guten Zeiten Gelder zu verschenken und in angespannten Zeiten wäre das sogar fahrlässig. Vertrauliche Erstattungsbeträge verhindern einen gesunden Preiswettbewerb. Dennoch lässt die Pharmastrategie des Bundeswirtschaftsministers nun genau solche Pläne erkennen.
3. **Europäischer Preisvergleich:** Gestartet war das AMNOG mit dem Ziel, das in der europäischen Betrachtung vergleichsweise hohe deutsche Preisniveau bei neuen Arzneimitteln zu senken. Daher gibt es den Preisvergleich mit 15 EU-Ländern während der Verhandlungsphase zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller bei einem neuen Arzneimittel mit einem Zusatznutzen. Basis dafür soll der „tatsächliche Preis“ in ausgewählten EU-Ländern sein. Dieses Kriterium greift jedoch nicht, weil pharmazeutische Unternehmer nur Listenpreise für ihr Arzneimittel in anderen europäischen Ländern aufrufen, aber die tatsächlich gezahlten Preise, also abzüglich der Rabatte, in den Verhandlungen nicht offenlegen. Dieses Vorgehen erschwert die Verhandlungen. Wenn Deutschland bei dieser „Augenwischerei“ nun ebenfalls mitmachen soll, wie der gerade veröffentlichte Entwurf zum Medizinforschungsgesetz zeigt, führt das am Ende zu erhöhten Erstattungsbeträgen auch bei uns. Würden diese Pläne kommen, zahlen die Beitragszahler doppelt für die Vertraulichkeit: wegen vermutlich höherer Arzneimittelpreise und des hohen bürokratischen Aufwands.

### Fazit

Es ist an der Zeit, dass auch wir in Deutschland sehen, welche Rabatte die Pharmaindustrie bereit ist, in EU-Nachbarstaaten zu gewähren. Unserem AMNOG-Prinzip entsprechend: Der Höhe der Mehrkosten muss auch ein adäquater Mehrwert gegenüberstehen – das greift nur, wenn die Erstattungsbeträge transparent sind. Nur so kann die Arzneimittelversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger in Europa nachhaltig ausgerichtet werden, nur so lassen sich Innovationen fördern, ohne dass die Gesundheitssysteme aller Mitgliedsländer in Europa finanziell überfordert werden.