

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 232

Januar 2021

Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen

Chiara Giulini-Limbach M.Sc.
Cosima Bauer M.A.
Prof. Dr. Uwe May

IBES

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 232

Januar 2021

Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen

Forschungsprojekt im Auftrag der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Chiara Giulini-Limbach M.Sc. (limbach@may-bauer.de)

Cosima Bauer M.A. (bauer@may-bauer.de)

Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)

Universität Duisburg-Essen

Universitätsstraße 12

45141 Essen

E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	5
1.1	Projekthintergrund.....	5
1.2	Forschungsgegenstand.....	5
1.3	Methodisches Vorgehen und Aufbau der Untersuchung.....	6
2	Festbeträge als Instrument der Marktsteuerung im Kontext der Untersuchung.....	7
2.1	Gegenstand und gesetzliche Intention Festbeträge.....	7
2.2	Gesetzliche Regelungen und Verfahrensablauf Festbeträge.....	8
2.3	Wettbewerbspolitische Spezifika des Regulierungsansatzes Festbeträge.....	11
2.3.1	Nutzenkonzept und relevanter Markt Festbeträge.....	12
2.3.2	Ansatz der Preissteuerung Festbeträge.....	15
2.4	Ökonomische Effekte und Marktsteuerung in der Praxis unter Festbeträgen.....	16
3	AMNOG-Verfahren als Instrument der Marktsteuerung im Kontext der Untersuchung.....	17
3.1	Gegenstand und gesetzliche Intention AMNOG.....	18
3.2	Gesetzliche Regelungen und Verfahrensablauf AMNOG.....	20
3.3	Wettbewerbspolitische Spezifika des Regulierungsansatzes AMNOG.....	23
3.3.1	Nutzenkonzept und relevanter Markt AMNOG.....	24
3.3.2	Ansatz der Preissteuerung AMNOG.....	26
3.4	Ökonomische Effekte und Marktsteuerung in der Praxis unter AMNOG.....	27
4	Kompatibilität und Interdependenzen in der Marktsteuerung durch AMNOG und Festbeträge.....	29
4.1	Fallkonstellationen der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträge.....	29
4.2	Kompatibilität der Nutzenkonzeptionen von AMNOG und Festbetragssystem.....	32
4.3	Kompatibilität der Preissteuerungsansätze von AMNOG und Festbetragssystem.....	33
4.4	Interdependenzen und ökonomische Effekte in verschiedenen Marktszenarien.....	34
4.5	Diskussion der Wechselwirkungen im Licht der Intention von AMNOG und Festbeträgen.....	38
5	Schlussfolgerung und Gesundheitspolitische Implikationen.....	41
6	Zusammenfassung.....	44
7	Literatur.....	45

Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMNOG-EB	AMNOG-Erstattungsbetrag
AMVSG	Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz
ANV	Arzneimittel-Nutzenverordnung
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
ATC-Code	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
ERP	External Reference Pricing
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GRG	Gesundheitsreformgesetz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NBE	New Biological Entity
NCE	New Chemical Entity
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zielebenen und resultierende Interdependenzen des Festbetragssystems.....	8
Abbildung 2: Zielebenen und resultierende Interdependenzen des AMNOG	19
Abbildung 3: AMNOG-Verfahren in drei Phasen	21
Abbildung 4: Szenarien der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen	30
Abbildung 5: AMNOG-Erstattungsbetrag als verhandelte und adäquate Monetarisierung des Zusatznutzens und Instrument des Interessenausgleichs.....	36
Abbildung 6: AMNOG-Erstattungsbetrag oder Festbetrag als adäquater Preis.....	37
Abbildung 7: Abgeleitete Thesen über die Kompatibilität und Interdependenzen der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragssystem	40
Abbildung 8: Problematische Aspekte und Spannungsfeld im Kontext von Festbeträgen für AMNOG-Produkte	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der gesetzlichen Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung: Einschlusskriterien und Regelungsgegenstand / Annahme der Vergleichbarkeit	9
Tabelle 2: Relevanter Markt der Festbeträge nach Festbetragsstufen.....	14

I Einführung

I.1 Projekthintergrund

Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Sie werden für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel festgesetzt. Im Kern sollen Festbeträge also sicherstellen, dass die GKV für therapeutisch gleichwertige Präparate auch nur vergleichbare Preise auf marktüblichem Niveau bezahlt. Festbeträge werden typischerweise für etablierte, oftmals generische Substanzen gebildet. Einbezogen werden mitunter jedoch auch sogenannte „Schrittinnovationen“, zeitnah zur Markteinführung.

Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) wurde ergänzend eine Regelung geschaffen, die auf Basis einer Nutzenbewertung die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel bestimmt. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass der Anbieter die mit dem Patentschutz verbundene Monopolstellung nicht nutzen kann, um ggf. überhöhte Preise am Markt durchzusetzen. Vielmehr sollen die aus dem AMNOG-Verfahren resultierenden AMNOG-Erstattungsbeträge in einem angemessenen Verhältnis zu dem festgestellten Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) stehen. Festbeträgen und Erstattungsbeträgen ist demnach gemeinsam, dass sie jeweils als Preisanker auf eine oder mehrere therapeutische Alternativen referenzieren.

Hat ein neues Arzneimittel im Rahmen der AMNOG-Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen (ggf. auch zu zeigen als therapeutische Verbesserung gem. § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V) gegenüber der ZVT zeigen können, wird das Arzneimittel – falls möglich – in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Ist eine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe nicht möglich, wird ein Erstattungsbetrag festgelegt, der nicht höher sein soll als der Preis der ZVT.

Wurde zunächst im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ein Erstattungsbetrag gebildet, so kann dieser bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe von der GKV-Seite gekündigt werden. Dies gilt sowohl für Arzneimittel mit als auch ohne Zusatznutzen.

I.2 Forschungsgegenstand

Speziell in den Fällen, in denen AMNOG-bewertete Arzneimittel (AMNOG-Produkte) mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe überführt werden (nach Kündigung der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag), könnten regulierungspolitische Verwerfungen und ökonomische Fehlanreize auftreten. Dies insbesondere hinsichtlich der AMNOG-gemäßen nutzenadäquaten Monetarisierung des Zusatznutzens in Relation zu einem unter Wettbewerbsdruck entstehenden Festbetragspreis. Des Weiteren sind auch bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen bzw. mit gemischten Zusatznutzenbewertungen über verschiedene Anwendungsgebiete hinweg Interaktionen zwischen AMNOG und Festbetragsystem denkbar. Ziel der Untersuchung ist es zunächst, die Systematik des Zusammenspiels von AMNOG und Festbetragsystem herauszuarbeiten. Auf dieser Basis werden dann verschiedene Konstellationen, die sich in der Marktpraxis ergeben können, identifiziert und hinsichtlich ihrer Steuerungs- und Anreizwirkung analysiert. Das sich unter diesen Einflüssen einstellende Marktergebnis ist abzugleichen mit der gesetzgeberischen Intention und dem gesamtgesellschaftlichen Ziel einer Arzneimittelmarktsteuerung.

I.3 Methodisches Vorgehen und Aufbau der Untersuchung

Zunächst erfolgt eine systematische Analyse der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen zur Bildung von Festbeträgen bzw. AMNOG-Erstattungsbeträgen. Hierbei wird insbesondere auf die unterschiedlichen Nutzenbegriffe und die Verfahren zur Bestimmung des (Zusatz)Nutzens respektive der therapeutischen Verbesserung abgestellt. Sowohl die Verfahren der Nutzenbewertung als auch die darauf basierende Preisbildung werden dabei auch unter Berücksichtigung ihrer Umsetzungspraxis bewertet. Diese Analyse der beiden Regulierungsinstrumente Festbetragssystem und AMNOG-Verfahren wird in der vorliegenden Untersuchung jeweils in analoger Weise und unter Berücksichtigung der gleichen Aspekte durchgeführt. Dies dient der anschließenden systematischen Untersuchung der Kompatibilität von AMNOG und Festbeträgen. Auf dieser Basis fokussiert die Betrachtung darauffolgend auf die theoretischen als auch praktischen Steuerungs- und Markteffekte, die sich aus der Interaktion von AMNOG und Festbeträgen ergeben. Die Diskussion erfolgt insbesondere vor dem Hintergrund der gesetzlichen Intention und aus einer gesellschaftlichen Perspektive heraus.

Vor diesem Hintergrund wird abschließend eine gesundheits- und regulierungspolitische Diskussion zur Vereinbarkeit und Zielkonformität von Festbeträgen und AMNOG geführt. Da es bis dato (Stand: Quartal 2 2020) keinen Fall eines Arzneimittels mit Zusatznutzen gibt, für welches ein bestehender AMNOG-Erstattungsbetrag durch einen Festbetrag abgelöst wurde, dies jedoch gemäß der aktuellen gesetzlichen Regelungen möglich ist und mit Blick auf anstehende Patentabläufe antizipiert werden kann, erfolgt die Diskussion teilweise hypothetisch.

2 Festbeträge als Instrument der Marktsteuerung im Kontext der Untersuchung

Festbeträge für Arzneimittel wurden in Deutschland erstmals 1989 im Zuge des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) eingeführt. Die primäre Zielsetzung dieser Gesetzgebung lag in einer grundlegenden Reform des Gesundheits- bzw. Arzneimittelmarkts in Deutschland, welche u.a. mit der Einführung des Regulierungsinstruments der Festbeträge erreicht werden sollte (GKV-SV 2010, S. 1). Hinter der Einführung dieses Instruments der Marktsteuerung standen bestimmte politische Zielsetzungen und gesetzliche Intentionen, welche im Folgenden erläutert werden. Hierbei wird einerseits auf die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen der Festbetragsbildung abgestellt. Darüber hinaus wird der komplexe, mehrstufige Prozess untersucht, in dem Festbeträge bestimmt werden. Den Abschluss des Kapitels bildet eine vertiefte Auseinandersetzung mit den Spezifika von Festbeträgen in einem wettbewerbspolitischen Kontext.

2.1 Gegenstand und gesetzliche Intention Festbeträge

Der Grundsatz, dass politische Maßnahmen im deutschen Gesundheitswesen sowie insbesondere im GKV-Arzneimittelmarkt regelmäßig auf Kostendämpfung abzielen, gilt auch als Hintergrund für die Einführung der Festbeträge (Bundeszentrale für politische Bildung 2012, S. 1). Im Prinzip sollen Festbeträge sicherstellen, dass die GKV für therapeutisch gleichwertige oder per gesetzlicher Definition vergleichbare Arzneimittel auch vergleichbare Preise auf marktüblichem Niveau zahlt (GKV-Spitzenverband 2014, o. S.). Festbeträge für Arzneimittel gelten daher als ein wesentliches Element der Gesundheitsreform in Deutschland im Jahr 1989. In diesem Zusammenhang wird in den Gesetzesentwürfen und in der Begründung zu dem entsprechenden gesundheitspolitischen Gesetz ausgeführt, dass mit der Einführung der Festbeträge beabsichtigt war, dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben durch die Stimulierung und Intensivierung des Preiswettbewerbs entgegenzuwirken (GKV-SV 2010, S. 1). Darüber hinaus wird betont, dass die für die Erarbeitung und konkrete Umsetzung der Festbetragsregelung in Deutschland zuständigen ausführenden Ebenen sicherstellen sollen, dass durch die Implementierung von Festbeträgen keinerlei pharmazeutische Forschungsaktivitäten gebremst oder ins Ausland verlagert werden (Deutscher Bundestag 1988, S. 7). Der GKV-SV sieht nach eigener Aussage die Sicherung einer qualitativ hochwertigen und gleichzeitig ökonomischen Arzneimittelversorgung in Deutschland als primäres Ziel der Festbeträge an (GKV-SV 2010, S. 3).

In Anlehnung an diese politischen Ziele und gesetzgeberischen Intentionen lassen sich für die Umsetzung der Festbetragsregelung in Deutschland drei Zielebenen identifizieren. Die folgende Abbildung I fasst diese Ebenen zusammen und zeigt die sich daraus ergebenden Interdependenzen auf.

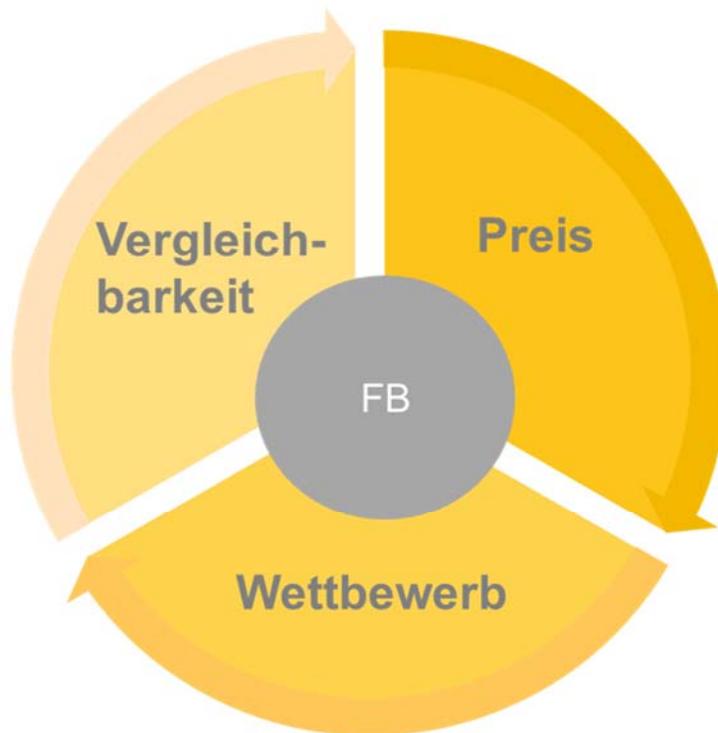


Abbildung 1: Zielebenen und resultierende Interdependenzen des Festbetragsystems

Wie in Abbildung 1 dargestellt, besteht ein Ziel der Festbeträge darin, vergleichbare Preise für vergleichbare Arzneimittel zu zahlen. Das heißt, das Ausmaß der Zahlungsbereitschaft ist aus Systemsicht für verschiedene Arzneimittel, welche per Definition als vergleichbar gelten, im Prinzip identisch. Der Festbetrag, der einen maximalen Erstattungsbetrag für eine Gruppe verschiedener, als vergleichbar angesehener Arzneimittel darstellt, soll zusätzlich den Wettbewerb im Markt anregen bzw. zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven beitragen. Diesem Gedanken folgend kann allein der sich abzeichnende Wettbewerb als Folge der Festbetragsregelung auf dem Arzneimittelmarkt wiederum dazu führen, dass in Zukunft mehr Produkte zur Verfügung stehen, die für eine Vergleichbarkeit in Frage kommen und damit künftig der Festbetragsregelung unterliegen.

Die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele sowie die Konformität der Umsetzungspraxis mit den oben beschriebenen Intentionen sollen durch die im Folgenden dargestellten gesetzlichen Regelungen und den daraus resultierenden Verfahrensablauf der Bildung von Festbeträgen sichergestellt werden.

2.2 Gesetzliche Regelungen und Verfahrensablauf Festbeträge

Grundsätzlich ist der Leistungskatalog der GKV und die Festlegung entsprechender Rahmenbedingungen, u.a. für die Preisbildung von Arzneimitteln, im SGB V festgelegt. Die gesetzliche Grundlage der Festbeträge bzw. die Bestimmungen zu deren Bildung findet sich in den §§ 31 Abs. 2 SGB V und 35 SGB V. Gemäß § 31 Abs. 2 Satz 1 ist die GKV verpflichtet, die Kosten von Arzneimitteln bis zum jeweiligen Festbetrag im Sinne einer Erstattungshöchstgrenze oder Erstattungsobergrenze zu übernehmen. Darüber hinaus legt § 35 SGB V fest, dass es dem G-BA obliegt, Festbetragsgruppen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen (G-BA 2020, o. S.). Darüber hinaus definiert der Gesetzgeber an dieser Stelle drei verschiedene Arten von Festbetragsgruppen und legt grundlegende Anforderungen für die Bildung dieser Gruppen fest. Dementsprechend gibt die folgende Tabelle I einen

Überblick über die drei verschiedenen Festbetragsstufen, die vom Gesetzgeber in § 35 SGB V vorgesehenen Einschlusskriterien sowie den Regelungsgegenstand bzw. die zugrundeliegende Annahme bezüglich der Vergleichbarkeit der verschiedenen Arzneimittel der jeweiligen Festbetragsgruppe.

Tabelle 1: Übersicht der gesetzlichen Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung: Einschlusskriterien und Regelungsgegenstand / Annahme der Vergleichbarkeit

Festbetragsstufen	Einschlusskriterien	Regelungsgegenstand / Annahme der Vergleichbarkeit
Festbetragsgruppen in Stufe 1	Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen	Vergleichbarkeit auf Wirkstoffebene
Festbetragsgruppen in Stufe 2	Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen	Vergleichbarkeit auf Wirkstoffebene
Festbetragsgruppen in Stufe 3	Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen	Vergleichbarkeit auf Wirkungsebene

Entsprechend Tabelle 1 kann der G-BA drei verschiedene Arten von Festbetragsgruppen (Stufe 1, 2 und 3) festlegen. Die unterschiedlichen Einschlusskriterien nach § 35 SGB V weisen darauf hin, dass sich die Festbetragsgruppen der Stufe 1 und 2 auf die Vergleichbarkeit auf der Ebene von Arzneimittelwirkstoffen beziehen, während für die Festlegung einer Festbetragsgruppe der Stufe 3 vorausgesetzt wird, dass die entsprechenden Arzneimittel eine vergleichbare Wirkung aufweisen. Festbetragsgruppen der Stufe 1 enthalten daher in jedem Fall Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen. Folglich können in Festbetragsgruppen dieser Stufe ausschließlich solche Arzneimittel enthalten sein, deren Patente abgelaufen sind, sowie deren Generika/Biosimilars, die mit Patentablauf in diese entsprechenden Märkte eingetreten sind.

Im Gegensatz dazu können Festbetragsgruppen der Stufe 2 für Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen festgelegt werden. Dies gilt insbesondere für sogenannte Analogpräparate. Analogpräparate, die auch als „Me-too-Produkte“ oder Nachahmer-Arzneimittel bezeichnet werden, enthalten Wirkstoffe, die im Vergleich zu bereits bekannten und patentierten Wirkstoffen auf molekularer Ebene nur geringe Variationen aufweisen. Daher werden sie oft nicht als vollwertige therapeutische Innovationen sondern als sogenannte Schrittinnovationen angesehen. Sowohl Analogpräparate als auch das Originalpräparat, im Sinne des ersten Produktes eines bestimmten Wirkstoffs auf dem deutschen Markt, kom-

men aufgrund ihrer identischen oder ähnlichen pharmakologischen Wirkung für die Bildung und Aufnahme in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 in Frage (Dingermann, Mutschler & Schubert-Zsilavec 2002, o. S.).

Anfänglich kam patentgeschützten Arzneimitteln im Kontext der Festbetragsregelung durch die siebte Erneuerung des SGB V, die eine sogenannte Patentschutzklausel einführte, eine besondere Bedeutung zu. Dies änderte sich jedoch im Jahr 2004 mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG). Seitdem ist die Patentschutzklausel abgeschafft und patentgeschützte Wirkstoffe können ebenfalls der Festbetragsregelung unterliegen. Für diese spezielle Klasse der patentgeschützten Arzneimittel kommen in diesem Zusammenhang jedoch nur Festbetragsgruppen der Stufe 2 oder 3 in Frage (vgl. Tab. 1 und 2) (vfa 2009, o. S.). Dabei sind Arzneimittel, welche patentierte Wirkstoffe mit „neuen“ Wirkungsweisen enthalten oder eine therapeutische Verbesserung darstellen, von der Möglichkeit der Festsetzung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 nach § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V ausgeschlossen. An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen vorsehen, dass ein Wirkstoff als "neu" gilt, solange der zuerst in dieser Gruppe in den Markt eingeführte Wirkstoff patentrechtlich geschützt ist.

Dies führt wiederum dazu, dass der Patentablauf eines Produkts eines Drittanbieters die Festlegung eines Festbetrags für ein anderes unter Patentschutz stehendes Arzneimittel induzieren kann (Beckmann, Neumann, Nink & Selke 2010, S. 21-23). Ein entsprechendes Szenario entspricht einer der in dieser Ausarbeitung untersuchten und im späteren Verlauf genauer erläuterten Fallkonstellationen, in der ein zuvor AMNOG-bewertetes patentgeschütztes Arzneimittel trotz zuvor verhandeltem und vertraglich noch gültigem AMNOG-Erstattungsbetrag der Festbetragsregelung unterzogen wird. Allerdings sind zur Festbetragsgruppenbildung mindestens drei vergleichbare Arzneimittel bzw. Wirkstoffe nötig. Die Möglichkeit, Festbetragsgruppen ausschließlich mit vergleichbaren patentgeschützten Arzneimitteln (ehemals gesetzlich in § 35 Abs. 1a SGB V definiert) zu bilden, wurde durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVStG) 2017 abgeschafft (Lohmüller, Schröder & Telschow 2019, S. 289).

Der komplexe und mehrstufige Prozess der Festlegung von Festbeträgen inklusive der Gruppenbildung sowie die beteiligten Akteure werden im Folgenden im Kontext ihrer Bedeutung für die vorliegende Analyse näher beleuchtet.

Wie vorstehend beschrieben, findet in Deutschland im Rahmen der Festbetragsregelung die Logik der Gruppierung von Wirkstoffen in drei verschiedene mögliche Stufen, die sich jeweils auf unterschiedliche Einschlusskriterien beziehen, Anwendung. Grundsätzlich lässt sich dieser Prozess der Festlegung von Festbeträgen in zwei Stufen unter Einbeziehung von zwei Hauptakteuren unterteilen. Entsprechend den Anforderungen des § 35 Abs. 1 SGB V legt der G-BA zunächst Wirkstoffgruppen fest, für die Festbeträge gebildet werden können. Diese Gruppen enthalten immer nur die Beschreibung der Wirkstoffe und nicht die Namen der tatsächlich betroffenen Arzneimittel (GKV-Spitzenverband 2014, o. S.). Wie zuvor erläutert, stehen drei verschiedene Stufen von Festbetragsgruppen zur Verfügung, denen per Gesetz jeweils unterschiedliche Einschlusskriterien bezüglich der jeweiligen Wirkstoffe und Arzneimittel zugeordnet sind. Die genauen gesetzlichen Anforderungen nach § 35 Abs. 1 SGB V, die der G-BA bei der Bildung dieser Gruppen zu berücksichtigen hat, sind in der nachfolgenden Tabelle 2 aufgeführt (vgl. Kap. 2.3.1).

In einem zweiten anschließenden Schritt legt der GKV-SV gemäß den Vorgaben nach § 35 Abs. 3-7 SGB V den jeweiligen Festbetrag in Euro für die vom G-BA zuvor festgelegten Festbetragsgruppen fest (GKV-Spitzenverband 2014, o. S.). Die maßgeblichen Regelungen zur Festsetzung der Festbeträge finden sich in § 35 Abs. 5 SGB V. Demnach sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie eine ausreichende,

angemessene, kostengünstige und qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten in Deutschland gewährleisten. Darüber hinaus sind per Gesetz auch die vorgenannten Ziele der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Induzierung von Preiswettbewerb bei der Festsetzung der Festbeträge zu berücksichtigen. Seit 2006, nach Inkrafttreten des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG), ist der Ansatz zur Ermittlung bzw. Berechnung von Festbeträgen für alle drei Stufen der Festbetragsgruppen gleichermaßen wie folgt. Der höchste Verkaufspreis des niedrigstpreisigen Drittels der Arzneimittel einer Festbetragsgruppe wird als Festbetrag für diese Gruppe festgelegt. Vor 2006 wurde dieser Ansatz bereits für die Festbetragsgruppen der Stufe I angewandt. Für die Berechnung der Festbeträge der Stufe 2 und 3 wurde der gewichtete Durchschnitt aller Preise in den jeweiligen Gruppen ermittelt (Drabinski, Eschweiler & Schmidt 2008, S. 50). Die Anpassung im Jahr 2006, die darin bestand, dass für Analogpräparate und teilweise auch patentgeschützte Arzneimittel in den Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 derselbe Ansatz zur Ermittlung der Preise wie für Generika in Gruppen der Stufe I verwendet wird, kann als Beispiel dafür gesehen werden, dass das Festbetragssystem in den letzten Jahren intensiviert und damit verschärft wurde. Insgesamt führte dies zu einer Absenkung der Festbeträge, was oft als immanente Abwärtsspirale der Festbeträge bezeichnet wird (May & Bauer 2011a, S. 45). Zudem werden hochpreisige Arzneimittel, die weniger als 1% ihrer Gruppe ausmachen, bei der Berechnung des Festbetrags nicht berücksichtigt (Drabinski et al. 2008, S. 50). Weitere wichtige Indikatoren bei der Festlegung von Festbeträgen sind die so genannte "Standardpackung" sowie die so genannte "Maßzahl M". In diesem Zusammenhang werden Festbeträge für die am häufigsten angebotenen Darreichungsformen und Packungsgrößen der verschiedenen Hersteller berechnet, was als Standardpackung bezeichnet wird (Busse, Schreyögg & Tiemann 2010, S. 128). Die Maßzahl M setzt sich aus den prozentualen Anteilen an zuzahlungspflichtigen Packungen (Preise oberhalb des Festbetrags) pro Festbetragsgruppe zusammen (May & Bauer 2011a, S. 45). Sie reicht von eins bis 200 und Festbeträge sollten die vorgegebene Schwelle von 133,4 nicht überschreiten, um eine qualitative und kostengünstige Versorgung zu gewährleisten (Busse et al. 2010, S. 128).

Darüber hinaus werden die bestehenden Festbeträge mindestens einmal jährlich von einem multidisziplinären Expertenteam des GKV-SV überprüft. Dies ermöglicht bei Bedarf eine Anpassung der Festbeträge in beide Richtungen, sofern dies aufgrund einer veränderten Marktsituation für erforderlich gehalten wird (GKV-Spitzenverband 2010, S. 2; § 35 Abs. 5 SGB V). So ist es möglich, dass bestehende Festbeträge im Laufe der Zeit angepasst werden. Dies kann durch Veränderungen im relevanten Marktsegment oder durch Änderungen der methodischen Vorgehensweise bei der Berechnung von Festbeträgen bedingt sein (May & Bauer 2011a, S. 45).

Die oben genannten und weiteren Merkmale von Festbeträgen werden im Folgenden im Hinblick auf ihre wettbewerbspolitische Relevanz erläutert.

2.3 Wettbewerbspolitische Spezifika des Regulierungsansatzes Festbeträge

Festbeträge weisen bestimmte Spezifika auf, welche den relevanten Markt, den Begriff des Nutzens, auf welchen sie abstellen, und darüber hinaus ihren Ansatz der Preissteuerung betreffen. Im Folgenden werden diese Spezifika im Zusammenhang mit ihrem Einfluss auf die Wettbewerbspolitik auf dem Arzneimittelmarkt untersucht. Insbesondere wird dabei darauf eingegangen, inwieweit das Regulierungsinstrument der Festbeträge Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung der Angebots- und Nachfrageseite hat.

2.3.1 Nutzenkonzept und relevanter Markt Festbeträge

Obwohl der Begriff des Nutzens, wie er üblicherweise im Rahmen der Arzneimittelregulierung verwendet wird, auf den ersten Blick kein zentraler Aspekt im Rahmen des Festbetragsystems ist, lässt sich dennoch ein Nutzenkonzept hinter der Festbetragsbildung erkennen, das im Folgenden erläutert wird. Um dieses dem Festbetragsystem zugrundeliegende Nutzenkonzept darzulegen, wird es zunächst aus regulatorischer und gesetzlicher Perspektive untersucht. Dabei ist es sinnvoll, die von der Regulierung ausgenommenen Arzneimittel und die Begründung zu betrachten. Wie oben erläutert, kann ein Arzneimittel nur dann einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wenn therapeutisch vergleichbare Alternativen zur Verfügung stehen (§ 35 Abs. 1 SGB V). Darüber hinaus sind patentgeschützte Wirkstoffe mit neuen Wirkungsweisen oder einer therapeutischen Verbesserung, die sich z.B. in weniger Nebenwirkungen niederschlägt, ausdrücklich von der Festbetragsregelung ausgeschlossen (§ 35 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V). Dies folgt dem gesetzgeberischen Ziel der Förderung "echter" pharmazeutischer Innovationen durch Senkung der Arzneimittelausgaben für "nicht-innovative" Produkte (Drabinski et al. 2008, S. 50). Diese beiden Kriterien sind jedoch alternativ und nicht kumulativ zu bewerten: Arzneimittel sind vom Festbetragsystem ausgeschlossen, wenn ihr Wirkstoff neu ist oder wenn sie eine therapeutische Verbesserung erzielen (Biermann & Schöffski 2018, S. 78). Dies gibt einen ersten Anhaltspunkt dafür, was aus gesetzgeberischer Sicht im Rahmen des Festbetragsystems vermutlich als Nutzen angesehen wird: Neue Wirkungsweisen oder therapeutische Verbesserungen. Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6 i.V.m. § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V ist letzteres gegeben, wenn ein Arzneimittel einen therapeutisch relevanten höheren Nutzen hat als andere Arzneimittel dieser Gruppe und deshalb als geeignete Therapie regelmäßig oder für relevante Patientengruppen oder Indikationsgebiete zu bevorzugen ist. Die Anforderungen an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung werden als vergleichsweise hoch angesehen. Der Nachweis erfolgt auf der Grundlage der Fachinformation und insbesondere durch die Bewertung direkter vergleichender klinischer Studien mit patientenrelevanten Endpunkten gegen alle anderen Arzneimittel der Festbetragsgruppe nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin gemäß § 35 Abs. 1b Satz 4-5 SGB V. Folglich besteht ein Teil des Nutzenkonzepts des Festbetragsystems in der Forderung, dass der Nutzen, der nachgewiesen werden muss, um von der Festbetragsregelung ausgeschlossen zu werden, im Vergleich zu allen Arzneimitteln der entsprechenden Festbetragsgruppe nachgewiesen werden muss (GKV-Spitzenverband 2014, o. S.).

Um das Nutzenkonzept der Festbeträge weiter zu vertiefen, werden die drei Gruppen der Festbetragsregelung einzeln betrachtet und eine ökonomische und gesundheitsökonomische Perspektive eingenommen. Für wirkstoffgleiche Arzneimittel werden Festbetragsgruppen der Stufe 1 festgelegt (§ 35 Abs. 1 SGB V). Vereinfacht ausgedrückt deutet dies darauf hin, dass aus einer Systemperspektive heraus betrachtet derselbe Wirkstoff gleichbedeutend ist mit identischem Nutzen und damit identischer Zahlungsbereitschaft für verschiedene Arzneimittel. Dies kann jedoch aus Patientensicht durchaus differenziert wahrgenommen werden. Ein Patient kann Arzneimitteln einen unterschiedlich hohen Nutzen zuschreiben, z.B. in Abhängigkeit von verschiedenen Darreichungsformen, dem Design oder dem Markennamen, trotz der Tatsache der Wirkstoffäquivalenz (BAH 2017, o. S.; May & Bauer 2011b, S. 25).

Hinsichtlich der Festbetragsgruppen der Stufe 2 kommen Arzneimittel mit pharmakologisch und therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen, für eine Festbetragsgruppenbildung in Betracht (§ 35 Abs. 1 SGB V). In Anlehnung an den zuvor angedeuteten vereinfachten ökonomischen Argumentationspfad kann plausibel davon ausgegangen werden, dass sie damit aus Systemsicht als gleichwertig angesehen werden. Während in den Gruppen der Stufe 1 nur Generika betroffen sind, bei denen per Definition von einer sehr hohen Homogenität ausgegangen werden kann, sind in Stufe 2, wie in Kapitel 2.2 ausführlich beschrieben, darüber hinaus Analogpräparate und sogar patentgeschützte Arzneimittel von der Festbetragsregelung betroffen (May & Bauer

201 Ia, S. 25). An dieser Stelle wird nochmals deutlicher, dass der Nutzen zweier Arzneimittel, die nicht einmal die gleichen, sondern lediglich verwandte Wirkstoffe enthalten, aus Sicht der Patienten nicht in jedem Fall als gleichwertig angesehen werden kann. Dieser Sachverhalt wird im Hinblick auf Festbetragsgruppen der Stufe 3 weiter verdeutlicht. Hier wird die Vergleichbarkeit verschiedener Arzneimittel trotz unterschiedlicher Wirkstoffe auf der Ebene gleicher Wirkungen festgestellt (§ 35 Abs. I SGB V).

Dieses Nutzenkonzept des Festbetragssystems, welches auf der Annahme beruht, dass die Vergleichbarkeit unterschiedlicher Eigenschaften von Arzneimitteln auf der Grundlage gegebener Kriterien, die auf den gleichen Nutzen hindeuten, gilt es mit der ökonomischen Theorie der Homogenität der Güter in Einklang zu bringen. Hiernach sind homogene Güter aus der Sicht der beteiligten Akteure völlig identisch und damit austauschbar. Die Tatsache, dass Güter homogen sind, wird im Rahmen der Wettbewerbspolitik als eine von mehreren Voraussetzungen für einen funktionierenden Wettbewerb in einem Markt angesehen (Arnold 2006, S. 123).

Wie in Kapitel 2.1 im Hinblick auf Festbeträge bereits erläutert, sollte mit der Einführung dem rapiden Anstieg der Arzneimittelausgaben durch die Stimulierung und Intensivierung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt entgegengewirkt werden (GKV-Spitzenverband 2010, S. 1). Mit anderen Worten: Es kann davon ausgegangen werden, dass die Schaffung von Wettbewerb durch Festbeträge auf der Annahme der Homogenität der dieser Regelung unterliegenden Arzneimittel beruht. Darüber hinaus sollten die Voraussetzungen für einen funktionierenden Wettbewerb geschaffen werden, der zu optimalen Marktergebnissen bzw. zur Kostensenkung ohne Qualitätseinbußen in der pharmazeutischen Versorgung in Deutschland führt. Wichtig ist an dieser Stelle die Feststellung, dass darüber hinaus die ökonomische Theorie davon ausgeht, dass die Homogenität in den Augen des Nachfragers bzw. des Konsumenten liegt. Hier ist auf eines der Grundprinzipien der Gesundheitsökonomie, die sogenannte "Dreiteilung der Nachfrage" zwischen Arzt, Patient und Kostenträger (GKV), hinzuweisen: Die Funktionen Kaufentscheidung, Konsum und Bezahlung, die bei normalen Gütern in der Person des Konsumenten vereint sind, werden bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf die drei Akteure Arzt, Patient und GKV verteilt (May & Bauer 2011b, S. 74). Im Hinblick auf das Nutzenkonzept des Festbetragssystems zeichnet sich hier deutlich eine Problematik ab, welche sich in einer möglichen Diskrepanz zwischen dem, was von den verschiedenen Nachfrageseiten als Nutzen definiert und wahrgenommen wird, darstellt. Hier sind insbesondere die beiden Parteien Patienten und GKV von Interesse. Der stellvertretende Geschäftsführer des BAH, Dr. Hermann Kortland, geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass das Festbetragssystem in Deutschland die patientenrelevante Weiterentwicklung von Arzneimitteln nicht angemessen honoriert und damit langfristig behindert (BAH 2017, o. S.).

Zusammenfassend lässt sich folglich festhalten, dass innerhalb des Festbetragssystems der Nutzen von Arzneimitteln implizit auf der Grundlage der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln bzw. des ökonomischen Homogenitätskonzepts bewertet wird. Der Nutzen spielt ferner nur eine Rolle beim Ausschluss von bestimmten Wirkstoffen aus dem Regelungsbereich von Festbeträgen, hat aber keinen direkten Einfluss auf die Preisbildung selbst innerhalb der Festbetragsgruppen. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass dies aus gesundheitsökonomischer Sicht einige problematische Aspekte aufwirft, insbesondere im Hinblick auf die vermutete unterschiedliche Wahrnehmung des individuellen Nutzens aus der Perspektive der beteiligten Akteure. Dies betrifft vor allem eine systemorientierte sowie die Patientenperspektive.

Im Rahmen der Wettbewerbspolitik ist der relevante Markt ein wichtiges Merkmal des Regulierungsinstruments Festbeträge. Es sei an dieser Stelle nochmals darauf hingewiesen, dass sich der Regelungsbereich des Festbetragssystems immer auf Arzneiwirkstoffe bezieht. Dennoch werden die Arzneimittel,

welche die jeweiligen Wirkstoffe enthalten, implizit und als Folge davon aktiv durch Festbeträge beeinflusst. Wie bereits in Kapitel 2.2 angedeutet, lassen sich den drei verschiedenen Stufen der Festbetragsgruppen unterschiedliche Klassen von Arzneimitteln zuordnen, die von dem jeweiligen Festbetrag berührt werden. Um das relevante Marktsegment für Festbeträge im Allgemeinen zu identifizieren, ist es daher notwendig, zwischen den in Frage kommenden Produktklassen für die drei verschiedenen Stufen zu unterscheiden. Diese sind in der folgenden Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Relevanter Markt der Festbeträge nach Festbetragsstufen

Festbetragsstufen	Relevanter Markt	Voraussetzungen
Festbetragsgruppen in Stufe 1	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel ausgelaufener Patentschutz¹ • Entsprechende Generika/Biosimilars 	Identischer Wirkstoff (resultiert aus der gleichen Bioverfügbarkeit)
Festbetragsgruppen in Stufe 2	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel ausgelaufener Patentschutz • Entsprechende Generika/Biosimilars • Patentgeschützte Arzneimittel (inkl. AMNOG-Produkte) 	Vergleichbare Wirkungsweise (resultiert z.B. aus der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC-Code) der WHO)
Festbetragsgruppen in Stufe 3	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel ausgelaufener Patentschutz • Entsprechende Generika/Biosimilars • Patentgeschützte Arzneimittel (inkl. AMNOG-Produkte) 	Vergleichbare therapeutische Wirkung (resultiert aus mindestens einem zugelassenen gemeinsamen Anwendungsgebiet)

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gemäß Tabelle 2 der relevante Markt für die Festbetragsbildung in Deutschland von Arzneimitteln ohne Patentschutz, deren Nachfolgeprodukten, Generika/Biosimilars, und patentgeschützten Arzneimitteln einschließlich AMNOG-Produkten bestimmt wird. Letztere können, zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt, nur in den Festbetragsgruppen der Stufe 2 oder 3 enthalten sein. Dies könnte sich in einer zeitlich dynamischen Analyse ändern, da die

¹ In absehbarer Zeit ist auch damit zu rechnen, dass unter der Kategorie „Arzneimittel ausgelaufener Patentschutz“ AMNOG-Produkte in Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 3 einbezogen werden können.

ersten AMNOG-Produkte in absehbarer Zeit den Patentschutz verlieren und somit in eine Festbetragsgruppe der Stufe I aufgenommen werden können (Hinrichs, Heyde, Böschen, Dicheva & Peters 2013, S. 78). Beispiele für Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einordnung in eine Festbetragsgruppe patentgeschützt waren, sind z.B. der Lipidsenker Sortis® (Pfizer) einschließlich des seinerzeit patentgeschützten Wirkstoffs Atorvastatin und der Protonenpumpenhemmer Nexium® (Astra Zeneca) mit dem Wirkstoff Esomeprazol (Beckmann et al. 2010, S. 22; G-BA 2010, S. 10; Korzilius 2011, o. S.).

Zusammenfassend zeigt die kombinierte Betrachtung von Tabelle 1 und 2, dass patentfreie Arzneimittel sowie deren Nachfolgeprodukte, Generika/Biosimilars, auf der Basis ihrer Wirkstoffe in Festbetragsgruppen der Stufe I zusammengefasst werden können. Mehrere andere Arzneimittel, einschließlich patentgeschützter und patentfreier Produkte und ihrer Generika/Biosimilars, werden zu Festbetragsgruppen der Stufe 2 zusammengefasst, wenn sie pharmakologisch und therapeutisch vergleichbar und auf chemischer Ebene verwandt sind. Dieselben Klassen von Arzneimitteln kommen für Festbetragsgruppen der Stufe 3 in Frage, wenn es sich um chemisch nicht verwandte Substanzen handelt, welche aber eine vergleichbare therapeutische Wirkung aufweisen (Panteli et al. 2016, S. 32). Voraussetzung dafür ist in allen Fällen, dass die Arzneimittel keine relevante therapeutische Verbesserung darstellen und ihre Wirkungsweise nicht neu im rechtlichen Sinne des oben beschriebenen Begriffs ist (Beckmann, et al. 2010, S. 22).

Aktuelle Verordnungsdaten weisen darauf hin, dass im Jahr 2018 622 der insgesamt 36.026 Festbetragsarzneimittel patentgeschützt waren. Zudem entfielen auf sie 2,9 Millionen der insgesamt 535,7 Millionen Verschreibungen von Festbetragsarzneimitteln und damit 2,2% der gesamten Nettokosten für Festbetragsarzneimittel der GKV im Jahr 2018 (Lohmüller et al. 2019, S. 288). Dies unterstreicht die auch in Fachkreisen und entsprechender Literatur häufig festgestellte Tatsache, dass Festbeträge in Deutschland üblicherweise und vorwiegend für die Preisbildung von Generika angewandt werden (Bouvy & Vogler 2013, o. S.). Bei der Bestimmung des relevanten Marktsegments für Festbeträge ist darüber hinaus zu beachten, dass Festbeträge von Akteuren des GKV-Systems in Deutschland festgelegt werden. Sie gelten daher nur für die Erstattung durch die GKV und nicht für die Erstattung durch die privaten Krankenkassen (Bundesministerium für Gesundheit 2020, o. S.).

Neben dem oben beschriebenen Nutzenkonzept sowie dem relevanten Marktsegment stellt der Ansatz der Preissteuerung ein weiteres wesentliches Merkmal des Festbetragsystems im Kontext der Wettbewerbspolitik dar. Dies wird im Folgenden erläutert.

2.3.2 Ansatz der Preissteuerung Festbeträge

Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimitteln durch die GKV. Sie werden für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel festgesetzt. Daher greifen Festbeträge nicht direkt in den Preisbildungsmechanismus selbst ein. In diesem Zusammenhang bezieht sich der Festbetrag eines bestimmten Arzneimittels immer auf den AVP inklusive Mehrwertsteuer. Der entsprechende ApU kann somit rekursiv berechnet werden (Wolff 2010, S. 88). Festbeträge sollen im Wesentlichen sicherstellen, dass die GKV für therapeutisch gleichwertige Präparate vergleichbare Preise auf marktüblichem Niveau zahlt. Sie werden typischerweise für etablierte, oft generische Substanzen festgelegt. Aber auch Schrittinnoationen werden manchmal kurz nach ihrer Markteinführung einbezogen (Drabinski et al. 2008, S. 50-51).

Gleichwohl muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die Listenpreise von Arzneimitteln, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind, von dem Festbetrag ihrer Gruppe abweichen können. Dies ist darauf zurückzuführen, dass es den pharmazeutischen Unternehmen freisteht, den Preis für ein Arzneimittel auf einem höheren Niveau als dem Festbetrag festzulegen. Die resultierende Differenz

wird allerdings von den Patienten getragen (IGES 2018, S. 16). GKV-Versicherte haben für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Packung eine Zuzahlung von 10%, maximal zehn Euro, mindestens fünf Euro des Verkaufspreises. Im Rahmen der Festbeträge werden Patienten seit 2006 und aufgrund des Inkrafttretens des AVVG von dieser Zuzahlung befreit, sofern der vom Hersteller angeetzte Preis für ein Arzneimittel mindestens 30% unter dem Festbetrag liegt. Im Januar 2020 waren 4.300 generische und patentgeschützte Arzneimittel gelistet, die von der Zuzahlung befreit sind und damit einen Preis aufweisen, welcher 30% unter dem Festbetrag ihrer Gruppe liegt (Beckmann et al. 2010, S. 22). Andererseits waren zum gleichen Zeitpunkt 5.210 Arzneimittel gelistet, deren Preis über dem jeweiligen Festbetrag liegt. Letzteres beläuft sich auf 15,2% der gesamten Festbetragsarzneimittel. Wird ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Festbetrag verordnet, so ist der Patient verpflichtet, neben der üblichen Zuzahlung auch die entstehende Differenz zum Festbetrag zu zahlen. In jedem Fall eines bestehenden Festbetrags für ein Arzneimittel zahlt die GKV folglich ausschließlich diesen Festbetrag (Bundesministerium für Gesundheit 2020, o. S.).

Die Tatsache, dass nur etwa 15% der Arzneimittel mit Festbetrag in Deutschland einen Preis über dem Festbetrag ihrer Gruppe aufweisen, unterstreicht den Aspekt, welcher bereits von Breyer et al. (2012, S. 483-485) festgestellt wurde: Festbeträge greifen zwar formalrechtlich nicht direkt in den Preismechanismus ein, wirken jedoch in der Praxis bis zu einem gewissen Grad dennoch als Höchstpreisregulierung. Dies liegt zum einen daran, dass der Patient durch die Zahlung der resultierenden Differenz zum Festbetrag besonders preissensibel wird, da die Existenz der Festbetragsgruppe impliziert, dass vergleichbare Produkte zu einem niedrigeren Preis (dem Festbetrag) verfügbar sind. Auf Seiten der Hersteller der Arzneimittel einer Festbetragsgruppe führt dagegen gerade diese Annahme der Vergleichbarkeit dazu, dass der Preiswettbewerb, wie vom Gesetzgeber intendiert, zumindest auf Festbetragsniveau bzw. unterhalb des Festbetrags induziert wird (May & Bauer 2011a, S. 44).

Obwohl de facto nur wenige Arzneimittelpreise über den entsprechenden Festbeträgen liegen, wird diese indirekte Form der Preissteuerung im Allgemeinen als weniger restriktiv angesehen als direkte Maßnahmen der Preiskontrolle (Lohmüller, Schröder & Telschow 2019, S. 288). Aufgrund ihrer Marktorientierung können Festbeträge als ein wirksames Instrument der Marktsteuerung zur Kostendämpfung angesehen werden, indem sie miteinander konkurrierende Arzneimittel gruppieren und Festbeträge als maximale Erstattungsbeträge auf der Grundlage der bestehenden Preise festlegen. In Zusammenhang mit dem in Kapitel 2.2 beschriebenen Preisbildungsprozess ist daher zu beachten, dass bei der Preisbildung für ein Festbetragsarzneimittel immer alle anderen Arzneimittel der Festbetragsgruppe berücksichtigt werden (GKV-Spitzenverband 2018, o. S.). Der zuvor beschriebene Ansatz der Preissteuerung von Festbeträgen führt zu bestimmten ökonomischen Effekten in dem identifizierten relevanten Marktsegment. Diese Effekte und darüber hinaus die daraus resultierende, durch sie induzierte Marktsteuerung in der Praxis werden im Folgenden näher untersucht.

2.4 Ökonomische Effekte und Marktsteuerung in der Praxis unter Festbeträgen

Mit den vorangegangenen Unterkapiteln des Kapitels 2 wurde eine fundierte Grundlage für die Systematik und Funktionsweise des Festbetragssystems in Deutschland geschaffen. Im Folgenden werden die ökonomischen Effekte, die sich daraus ergeben, sowie die resultierende Marktsteuerung in der Praxis erläutert. In einem Cochrane-Review von Acosta et al. (2014, S. 2-5) wurde festgestellt, dass Festbeträge im Allgemeinen wirksam zur Kostensenkung im Arzneimittelmarkt beitragen. Gleichzeitig kamen die Autoren zu dem Schluss, dass sie das Potenzial haben, die Nachfrage von zuzahlungspflichtigen Arzneimitteln auf Arzneimittel zu verlagern, die zum Festbetragsniveau oder darunter verfügbar sind.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht und im Hinblick auf die begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen ist diese mit Festbeträgen verbundene Kostenreduktion und insbesondere die entsprechende Senkung der GKV- und Drittmittelausgaben zunächst positiv zu bewerten, da die effiziente Allokation knapper Ressourcen ein wichtiges Entscheidungsproblem im Gesundheitswesen darstellt. Allerdings konnte der Cochrane-Review diesen Effekt der Festbetragsregelung nur kurzfristig quantifizieren. Die langfristige Perspektive in Bezug auf die Effekte des Festbetragssystems auf den Patientenzugang und die gesundheitsbezogenen Ergebnisse bleibt aufgrund des Mangels an Evidenz unklar (Acosta et al. 2014, S. 5).

Die Erreichung des gesetzgeberischen Ziels, mit Festbeträgen einen gewissen Preiswettbewerb auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zu schaffen, kann positiv bewertet werden: Bereits kurz nach Einführung der Festbeträge hat der Wettbewerbsdruck zu einer Annäherung der entsprechenden Arzneimittelpreise an die Festbeträge geführt (Drabinski et al. 2008, S. 50). In diesem Zusammenhang spiegelt sich für Deutschland der ökonomische Effekt des Festbetragssystems in jährlichen Einsparungen für das Gesundheitssystem von derzeit 8,2 Milliarden Euro pro Jahr wider. Darüber hinaus deuten neuste Zahlen darauf hin, dass der beabsichtigte Effekt der Marktsteuerung im Sinne eines Anreizes für Ärzte und Patienten, Arzneimittel nachzufragen, die zum Festbetrag oder darunter erhältlich sind, erreicht wird. Im Jahr 2019 wurden fast 95% der Verschreibungen von Festbetragsarzneimitteln ohne Zuzahlung der Versicherten in Apotheken abgegeben. Darüber hinaus fielen mehr als 30.000 Arzneimittel unter die Festbetragsregelung, die in rund 450 Gruppen eingeteilt sind. Die Tatsache, dass im Jahr 2019 35% der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben und darüber hinaus 80% aller Arzneimittelverordnungen auf Festbetragsarzneimittel entfielen, unterstreicht ihre regulatorische Reichweite sowie ihre Auswirkungen auf die Marktsteuerung (GKV-Spitzenverband 2018, o. S.).

Da sich die vorliegende Analyse auf die Steuerungs- und Markteffekte konzentriert, die sich aus dem Zusammenspiel von Festbeträgen und AMNOG ergeben, wird das AMNOG im Folgenden Kapitel 3 nach analogem Schema und gleicher Methodik wie die Festbeträge in Kapitel 2 untersucht.

3 AMNOG-Verfahren als Instrument der Marktsteuerung im Kontext der Untersuchung

Am 1. Januar 2011 trat in Deutschland das AMNOG in Kraft. Die Einführung dieses gesundheitspolitischen Gesetzes und des damit verbundenen AMNOG-Verfahrens wird als ein Wendepunkt für den deutschen Arzneimittelmarkt angesehen. Seither regelt dieses Steuerungsinstrument die Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch die GKV (Bundesgesundheitsministerium 2016, o. S.). Das AMNOG beschränkt die bisher geltende Regelung der freien Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer auf das erste Jahr nach Markteinführung. In diesem Zusammenhang sind die Hersteller neuer Arzneimittel verpflichtet, im Rahmen des AMNOG-Verfahrens, welches mit dem Tag der Markteinführung in Deutschland eingeleitet wird, den Zusatznutzen neuer Arzneimittel nachzuweisen. "Money for Value" und damit eine nutzenorientierte Preisgestaltung von Arzneimitteln wird häufig als das Schlüsselprinzip des AMNOG bezeichnet, das sich wiederum in den AMNOG-Erstattungsbeträgen von sogenannten AMNOG-Produkten widerspiegeln soll. Die Einführung dieser Regulierung des Arzneimittelmarkts ist an bestimmte gesetzliche Ziele und Intentionen geknüpft, die im Folgenden im Einzelnen untersucht werden. Darüber hinaus werden der regulatorische Rahmen des AMNOG sowie der komplexe Prozess der Festlegung eines AMNOG-Erstattungsbetrags im Kontext der vorliegenden Untersuchung erläutert. Anschließend werden die Merkmale des AMNOG im Kontext der Wettbewerbspolitik aufgezeigt und beurteilt.

3.1 Gegenstand und gesetzliche Intention AMNOG

Um den Gegenstand und die gesetzlichen Intentionen des AMNOG zu identifizieren, ist es lohnenswert, die Marktsituation sowie entsprechende politische Überlegungen und Begründungen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieses gesundheitspolitischen Gesetzes kurz zu skizzieren. In Veröffentlichungen zur Einführung des AMNOG betont das Bundesgesundheitsministerium in diesem Zusammenhang wiederholt, dass eine weitere Regulierung des Marktsegments der innovativen und kostenintensiven Arzneimittel notwendig ist, um deren stetig wachsenden Anteil an den gesamten Arzneimittelausgaben der GKV zu begegnen. Dies wird durch die folgenden Zahlen aus dem Jahr 2010, unmittelbar vor Inkrafttreten des AMNOG, belegt. Der Anteil neu zugelassener und patentgeschützter Arzneimittel an den gesamten Ausgaben für Arzneimittel der GKV entsprach zu diesem Zeitpunkt 26%, obwohl der entsprechende Verordnungsanteil gleichzeitig bei lediglich 2,5% lag. Aus gesundheitspolitischer und gesetzgeberischer Sicht wurde daher ein Ungleichgewicht zwischen zu hohen Preisen und unzureichender therapeutischer Verbesserung der neuen Arzneimittel gesehen. Darüber hinaus wird von Seiten des Gesetzgebers in diesem Zusammenhang festgestellt, dass die Preise echter Arzneimittelinnovationen häufig nicht die Voraussetzungen für einen Interessenausgleich zwischen den Arzneimittelherstellern auf der einen Seite und dem Solidarsystem auf der anderen Seite erfüllen (Bundesministerium für Gesundheit 2010, S. 10).

In Anlehnung an den Kerngedanken des AMNOG, den Ansatz einer nutzenorientierten Preisbildung, manifestiert sich die gesetzliche Intention hinter der Einführung des AMNOG in der Festlegung von Arzneimittelpreisen respektive Erstattungsbeträgen, die den Anstieg der Arzneimittelausgaben der GKV für neue und innovative Arzneimittel reduzieren, ohne deren Verfügbarkeit zu verringern und damit den Zugang der Patienten zu pharmazeutischen Innovationen in Deutschland zu hindern. Die grundsätzliche Intention des Gesetzgebers bei der Umsetzung des AMNOG kann daher in der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, innovativen und wirtschaftlich angemessenen Arzneimittelversorgung festgehalten werden. Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Umsetzung des AMNOG im Jahr 2011 die folgenden drei Ziele formuliert:

- „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“ (Deutscher Bundestag 2010, S. 1).

Diesen Zielen folgend, soll das AMNOG einerseits die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherstellen. Es soll damit sowohl dem politischen als auch gesellschaftlichen Interesse an einer bestmöglichen und zugleich bezahlbaren Versorgung gerecht werden. Zum anderen implizieren die oben genannten Ziele, dass durch das AMNOG Anreize und adäquate Bedingungen für Innovationen in Form von Arzneimittelforschung und -entwicklung gesichert bzw. ausgebaut werden sollen. Insbesondere im Hinblick auf die Steigerung der allokativen Effizienz und die Verbesserung der Mobilisierung finanzieller Ressourcen im deutschen Gesundheitswesen sind diese Ziele aus gesundheitsökonomischer Sicht als rational und angemessen zu betrachten (May 2014, S. 116). Mit Blick auf die drei unterschiedlichen Ziele, die der Gesetzgeber im Zusammenhang mit dem AMNOG vorgegeben hat, lässt sich feststellen, dass sich die Grundintention des AMNOG im Interessenausgleich zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem, vertreten durch die GKV und die GKV-Versicherten in Deutschland, manifestiert (May & Bauer 2017, S. 8). Die Interessen der GKV liegen dabei in einer wirtschaftlich effizienten Arzneimittelversorgung, die nach

den gesetzlichen Vorgaben auch weiterhin von hoher Qualität sein soll. Auf der anderen Seite betreffen die Interessen der pharmazeutischen Unternehmer vor allem die Refinanzierung ihrer Innovationsaufwendungen. Die Erfahrung zeigt, dass es mehrere Jahre und mehrere gescheiterte Versuche bedarf, bis ein neues Arzneimittel auf den Markt kommt. In diesem Zusammenhang wird für Deutschland eine Erfolgswahrscheinlichkeit eines neuen Arzneimittels von 1 zu 10.000 angenommen (Breyer et al. 2012, S. 487-488). Obwohl die Forschungs- und Entwicklungskosten kein explizites Kriterium in den AMNOG-Verhandlungen über die Erstattungsbetragshöhe sind, kann davon ausgegangen werden, dass im Interesse des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zum einen die mit diesem spezifischen Produkt verbundenen Innovationsaufwendungen und zum anderen die Kosten der teilweise damit verbundenen gescheiterten Versuche berücksichtigt werden. Der vom AMNOG angestrebte Interessenausgleich beinhaltet somit implizit auch die Vergütung der Bereitschaft der Industrie, innovative Forschung zu betreiben und pharmazeutische Innovationen weiterzuentwickeln.

Die drei unterschiedlichen Zielebenen des AMNOG und die daraus resultierenden Interdependenzen innerhalb dieser Ebenen sind in der folgenden Abbildung 2 zusammengefasst.

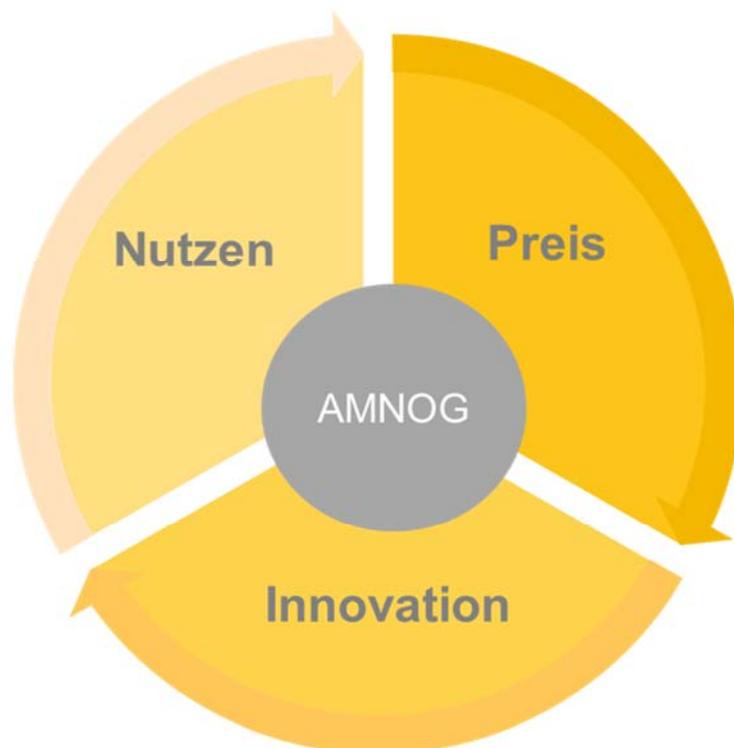


Abbildung 2: Zielebenen und resultierende Interdependenzen des AMNOG

Abbildung 2 verdeutlicht erneut, dass das AMNOG von drei Zielebenen bestimmt wird: Nutzen, Preis und Innovation. Die gesetzliche Intention hinter der Einführung des AMNOG-Verfahrens besteht also einerseits darin, den (Zusatz)Nutzen von Arzneimitteln angemessen zu „monetarisieren“. In diesem Sinne, soll der Preis eines neuen Arzneimittels seinem Nutzen entsprechen respektive diesen auf eine ökonomisch adäquate Art und Weise widerspiegeln. Andererseits soll dieser adäquate, dem Nutzen entsprechende Preis Patienten den Zugang zu pharmazeutischer Innovation ermöglichen sowie gleichzeitig den pharmazeutischen Unternehmern Anreize für weitere Innovationen geben. Die daraus resultierende Interdependenz zeigt sich darin, dass nur eine nachhaltige Finanzierung pharmazeutischer Innovationen wiederum neuen Nutzen, resultierend aus der Arzneimittelforschung, generieren kann. Es kann an dieser Stelle plausibel davon ausgegangen werden, dass mit diesen Zielen des AMNOG eine

ökonomisch angemessene Preisbildung und Effizienz im Interessenausgleich zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem Solidarsystem nicht nur zum Zeitpunkt des ersten AMNOG-Verfahrens, sondern auch im Zeitablauf und bei eventuell eintretenden Anpassungen sichergestellt werden soll (May & Bauer 2019, S. 11).

Die Orientierung der Umsetzungspraxis an diesen durch den Gesetzgeber vorgegebenen Zielen des AMNOG soll durch einen gewissen regulatorischen Rahmen gewährleistet werden. Die entsprechenden gesetzlichen Regelungen sowie der Verfahrensablauf des AMNOG, insofern sie im Kontext dieser Ausarbeitung von Bedeutung sind, werden im Folgenden genauer beleuchtet.

3.2 Gesetzliche Regelungen und Verfahrensablauf AMNOG

Der regulatorische Rahmen des AMNOG ist im Wesentlichen in § 35a SGB V verankert. Das AMNOG-Verfahren beginnt unmittelbar mit der Markteinführung eines neuen Arzneimittels in Deutschland und der im Folgenden ausgehandelte AMNOG-Erstattungsbetrag gilt ab dem ersten Tag des 13. Monats nach Markteinführung (G-BA 2020, o. S.). Nach § 130b SGB V kann der pharmazeutische Unternehmer den Preis des Arzneimittels für die ersten 12 Monate nach Markteinführung jedoch weiterhin selbst festlegen.

Das Ausmaß des Nutzens bzw. des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels ist ein bedeutendes Kriterium für die Festlegung eines AMNOG-Erstattungsbetrags. Seit dem 1. Januar 2011, verankert in § 35a SGB V, ist der G-BA beauftragt, die entsprechende Bewertung zur Ermittlung dieses (Zusatz)Nutzens aller neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchzuführen (G-BA 2020, o. S.). In diesem Zusammenhang wird in § 35a SGB V betont, dass dazu insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zur sogenannten Zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) gehört. Darüber hinaus wird der G-BA beauftragt, das Ausmaß des Zusatznutzens sowie seine therapeutische Relevanz zu beurteilen. Die gesetzliche Grundlage sieht vor, dass sich die Nutzenbewertung auf die vom Hersteller in Form eines Dossiers eingereichte Evidenz stützen muss. Dies wird durch genaue Angaben zu Art und Modalitäten der Vorlage der entsprechenden Unterlagen untermauert. Darüber hinaus sind der Zeitpunkt und Inhalt der verschiedenen Schritte der Nutzenbewertung in § 35a SGBV festgelegt. Diese gesetzlichen Regelungen des AMNOG sehen ein mehrstufiges Verfahren zur Verhandlung des AMNOG-Erstattungsbetrags vor, an dem mehrere Interessenvertreter beteiligt sind. Dieser Prozess von einem neu zugelassenen Arzneimittel hin zu einem AMNOG-Produkt mit einem ausgehandelten AMNOG-Erstattungsbetrag wird im Folgenden genauer erläutert.

Das Ziel, ein Gleichgewicht zwischen Innovation und Finanzierbarkeit bzw. Wirtschaftlichkeit zu schaffen, soll durch das AMNOG-Verfahren erreicht werden. Es dauert mindestens sechs und bis zu 15 Monate und lässt sich in drei Phasen unterteilen, wie in der folgenden Abbildung 3 dargestellt.

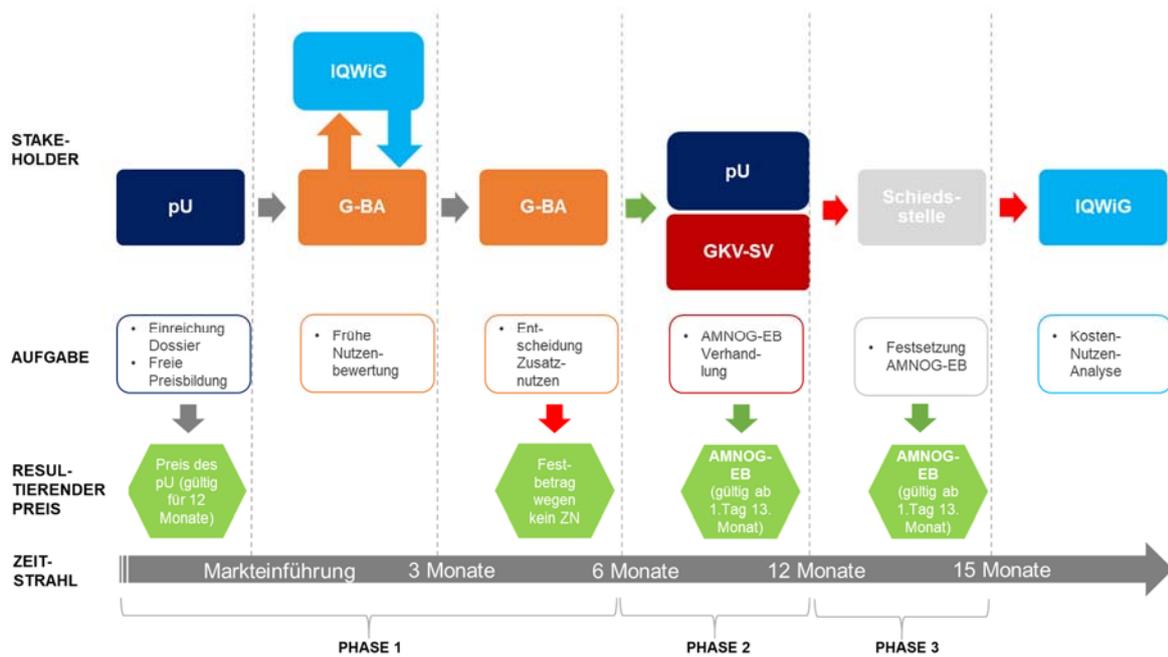


Abbildung 3: AMNOG-Verfahren in drei Phasen

Gemäß Abbildung 3 kann die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als erste Phase des AMNOG-Verfahrens angesehen werden. Diese erste Phase des AMNOG-Verfahrens wird mit dem Markteintritt jedes Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff, einer neuen Indikation, einer neuen Darreichungsform oder einer neuen Wirkstoffkombination in Deutschland eingeleitet. Nach § 2 Arzneimittel-Nutzenverordnung (ANV) gilt ein Arzneimittel als "neu", wenn seine Wirkung der medizinischen Wissenschaft bis zur Marktzulassung unbekannt ist. Der Begriff "neues Arzneimittel" wird so lange verwendet, bis das erste in dieser Klasse zugelassene Produkt seinen Patentschutz verliert. Das AMNOG soll den Innovationsgrad dieser neuen Arzneimittel offenlegen (Biermann & Schöffski 2018, S. 77-78).

Der Arzneimittelhersteller legt zunächst den Preis unter der Prämisse der freien Preisbildung (engl.: „free-pricing“) selbst fest und darf das Produkt ab dem Tag des Markteintritts für 12 Monate zu diesem Preis verkaufen. Das Produkt ist damit für Patienten direkt verfügbar und wird unmittelbar ab dem Markteintritt von der GKV erstattet. Gleichzeitig ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, dem G-BA spätestens bis zum Tag des Markteintritts alle für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erforderlichen Daten in Form eines so genannten Nutzen-Dossiers vorzulegen. In diesem Dossier soll in erster Linie der Zusatznutzen gegenüber der entsprechenden ZVT dargestellt werden, die zuvor vom G-BA beschlossen und dem Hersteller mitgeteilt wurde. Darüber hinaus müssen verschiedene andere Aspekte durch das Dossier abgedeckt werden, wie z.B. die mit der Therapie verbundenen Kosten für die GKV sowie die Anzahl der zu behandelnden Patienten. Die genauen Anforderungen an das Dossier des Arzneimittelherstellers sind in § 35a SGB V detailliert aufgeführt.

Mit dem Markteintritt und nach Erhalt des Dossiers beginnt der G-BA mit der frühen Nutzenbewertung. In diesem Zusammenhang ist es erlaubt, wissenschaftliche Institutionen in die Durchführung der frühen Nutzenbewertung einzubeziehen und diese entsprechend zu beauftragen, das vom Hersteller eingereichte Dossier zu prüfen. In der Regel wird dazu vom G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Eine Ausnahme besteht bei Orphan Drugs, hier muss der G-BA die frühe Nutzenbewertung selbst durchführen (Henke 2014, S. 9). In allen anderen

Fällen beginnt das IQWiG sofort mit der Bewertung und gibt eine schriftliche, nicht verbindliche Empfehlung über das Ausmaß des Zusatznutzens an den G-BA zurück, der daraufhin die endgültige Entscheidung über die Nutzenbewertung bzw. das in dieser Bewertung ermittelte Ausmaß des Zusatznutzens trifft. Die Empfehlung des IQWiG sowie die endgültige verbindliche Entscheidung des G-BA werden anschließend auf der Website des G-BA veröffentlicht und öffentlich zugänglich gemacht. Während das IQWiG eine bestimmte Methode zur Bestimmung des Zusatznutzens in Form der öffentlich zugänglichen sogenannten „Nutzenmatrix“ oder „IQWiG-Matrix“ zur Verfügung stellt, veröffentlicht der G-BA die exakt zugrundeliegende Methodik nicht. Es lässt sich jedoch feststellen, dass die Empfehlung des IQWiG, die Bestimmung der ZVT, patientenrelevante Endpunkte, eine Subgruppenanalyse und die Klassifizierung des Zusatznutzens in dieser ersten Phase des AMNOG-Verfahrens eine wichtige Rolle spielen (IQWiG 2019, S. 200-202). Die abschließende Entscheidung über den Zusatznutzen durch den G-BA ist ein komplexer und vielschichtiger Prozess, der in Kapitel 3.3.1 näher betrachtet wird. Es kann an dieser Stelle jedoch erwähnt werden, dass sowohl das Ausmaß des Zusatznutzens als auch die Ergebnissicherheit, mit der er bestimmt werden kann, vom G-BA bewertet und klassifiziert werden. Darüber hinaus sind Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen wichtige Bewertungskriterien in diesem Prozess (IQWiG 2019, S. 202). Gemäß Abbildung 3 wird die erste Phase mit der Entscheidung des G-BA über den Zusatznutzen des Arzneimittels abgeschlossen.

Diese Entscheidung ist maßgebend dafür, ob das Produkt für die zweite Phase des Verfahrens, die Verhandlung eines AMNOG-Erstattungsbetrags, in Frage kommt oder ob es einer bereits bestehenden Festbetragsgruppe mit einem festgelegten Festbetrag zugeordnet wird. Letzteres ist der Fall, wenn der G-BA entscheidet, dass das Arzneimittel keinen Zusatznutzen aufweist und in eine bereits bestehende Festbetragsgruppe aufgenommen werden kann. In diesem Fall ist der Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung nach § 35 Abs. 1b Satz 1-5 SGB V zu belegen. Nach dem derzeitigen Stand wurden nach der ersten Phase des AMNOG bis zum 2. Quartal 2020 fünf Arzneimittel bzw. Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe zugeordnet (Lohmüller, Schröder & Telschow 2019, S. 289). Wenn der Vergleich mit Arzneimitteln einer bereits bestehenden Festbetragsgruppe aus pharmakologischer und therapeutischer Sicht nicht möglich ist, beginnt ebenfalls und trotz keinem festgestellten Zusatznutzen die Verhandlungsphase. Allerdings sollte in diesem Fall das Ergebnis in Form eines AMNOG-Erstattungsbetrags die jährlichen Therapiekosten der ZVT nicht überschreiten (Bode et al. 2014, S. 9). Bis zu diesem Zeitpunkt ist das Verfahren seit dem Jahr 2011 für jedes neu zugelassene Arzneimittel in Deutschland obligatorisch. Produkte, die in Phase 1 einen Zusatznutzen nachweisen können, treten jedoch in Phase 2 des Verfahrens ein, die daher als optional angesehen werden kann.

Phase 2 des AMNOG-Verfahrens ist folglich die Verhandlung eines AMNOG-Erstattungsbetrags zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer des jeweiligen Arzneimittels und dem GKV-SV nach § 130 SGB V. Diese zweite Phase kann als Prozess zur Ermittlung eines angemessenen Preises für den zuvor festgelegten Zusatznutzen angesehen werden. Die Verhandlung findet in der Geschäftsstelle des GKV-SV in Berlin in vier aufeinanderfolgenden Sitzungen zwischen je fünf Vertretern des GKV-SV und des Arzneimittelherstellers während eines Zeitraums von sechs Monaten statt. In Ausnahmefällen kann ein fünftes Treffen anberaumt werden. Entscheidet sich der Arzneimittelhersteller jedoch dafür, das Produkt innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung durch den G-BA vom deutschen Markt zurückzunehmen, sogenanntes "Opt-Out" nach § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nr. 5 SGB V (RV), findet Phase 2 nicht statt.

Die Verfahrensvoraussetzungen und exakten Kriterien für die Entscheidung über den AMNOG-Erstattungsbetrag werden in Kapitel 3.3.2 im Rahmen der Untersuchung des Ansatzes zur Preissteuerung des AMNOG eingehend untersucht. Dennoch kann an dieser Stelle festgehalten werden, dass die Spanne für einen AMNOG-Erstattungsbetrag zwischen dem vom Hersteller unter der Prämisse der

freien Preisbildung festgelegten ursprünglichen Listenpreis und dem Preis der jeweiligen ZVT liegt (May & Bauer 2019, S. 11). Darüber hinaus sind laut § 6 RV das Dossier, die Entscheidung über den Zusatznutzen durch den G-BA, die Jahrestherapiekosten und die für das jeweilige Arzneimittel in anderen europäischen Ländern gezahlten Preise für die Verhandlung eines AMNOG-Erstattungsbetrags von Bedeutung.

Der ausgehandelte AMNOG-Erstattungsbetrag ist gem. § 130b Abs. 3a ab dem ersten Tag des 13. Monats nach Markteintritt gültig. Bis dahin erstattet die GKV den vom Hersteller bei Markteinführung frei festgelegten Preis. Wie in Abbildung 3 dargestellt, wird, wenn die Verhandlungen nach vier bzw. fünf Sitzungen innerhalb von sechs Monaten nicht zu einem einvernehmlich akzeptierten AMNOG-Erstattungsbetrag führen, ein neuer Stakeholder, die Schiedsstelle, angerufen und somit die dritte Phase des AMNOG-Verfahrens eingeleitet. In der Praxis sendet eine der verhandelnden Parteien hierzu einen schriftlichen Antrag an das unparteiische Gremium, welches dann in einem Zeitraum von drei Monaten auf der Grundlage derselben Kriterien, die Gegenstand der vorherigen Verhandlungen waren, einen AMNOG-Erstattungsbetrag festsetzt. Wie in Abbildung 3 dargestellt, schließt diese Entscheidung der Schiedsstelle entweder das AMNOG-Verfahren nach 15 Monaten mit einem daraus resultierenden AMNOG-Erstattungsbetrag ab, der rückwirkend ab dem ersten Tag des 13. Monats gilt, oder das IQWiG wird mit einer Kosten-Nutzen-Analyse nach § 35b SGB V beauftragt. Letzteres ist der Fall, wenn der GKV-SV oder der pharmazeutische Unternehmer diese Analyse nach der Entscheidung der Schiedsstelle in Auftrag geben. Darüber hinaus kann der pharmazeutische Unternehmer eine neue Nutzenbewertung beantragen, sofern er die Notwendigkeit auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Daten nachweisen kann. Verträge nach § 130b SGB V über AMNOG-Erstattungsbeträge haben in der Regel eine Mindestlaufzeit von einem Jahr. Sie können vor Ablauf dieser Frist im Falle eines neuen Beschlusses, einer Kosten-Nutzen-Bewertung oder wenn die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe vorliegen, gekündigt werden (§ 35 Abs. I Satz 6-7 SGB V).

An dieser Stelle lässt sich Folgendes festhalten: Jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, einer neuen Indikation, einer neuen Darreichungsform oder einer neuen Wirkstoffkombination, das seit 2011 in Deutschland auf den Markt kommt, muss zumindest teilweise ein AMNOG-Verfahren durchlaufen. Während die erste Phase, die frühe Nutzenbewertung, für jedes Produkt obligatorisch ist, sind die Phasen 2 und 3 optional und ihre Einleitung hängt zum Teil von der Entscheidung des G-BA über den Zusatznutzen des Produkts und darüber hinaus vom Erfolg der Verhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-SV ab. Im Falle eines festgestellten Zusatznutzens eines Produkts stellt dieser einen Preishebel dar und dient als Grundlage für die nachfolgenden Preisverhandlungen in Phase 2 des AMNOG-Verfahrens. Produkte, welche ohne Zusatznutzen aus Phase 1 des Verfahrens hervorgehen und für welche eine bereits bestehende Festbetragsgruppe in Frage kommt, werden dieser Festbetragsgruppe unmittelbar zugeordnet. Dies stellt die Fallkonstellation eines Festbetrags im Zuge des AMNOG-Verfahrens dar, welches Produkte ohne Zusatznutzen betreffen kann. Dieses Szenario entspricht einem der in dieser Analyse betrachteten Szenarien des Zusammenspiels von AMNOG und Festbeträgen. Das AMNOG weist bestimmte Merkmale auf, die die Wettbewerbspolitik beeinflussen. Diese werden im Folgenden näher untersucht.

3.3 Wettbewerbspolitische Spezifika des Regulierungsansatzes AMNOG

Spezifische Merkmale im Zusammenhang mit dem Regulierungsinstrument AMNOG haben bestimmte Einflüsse auf das Marktumfeld und lösen bestimmte Mechanismen aus, die im Kontext der Wettbewerbspolitik relevant sind. Im Hinblick auf das in der vorliegenden Analyse untersuchende Thema, das Zusammenspiel aus AMNOG und Festbeträgen, werden im Folgenden das relevante Marktsegment, das

Nutzenkonzept sowie der Ansatz zur Preissteuerung des AMNOG detailliert untersucht. Dies geschieht in analoger Weise wie zuvor in Kapitel 2 für das Festbetragssystem, um im weiteren Verlauf dieser Analyse Ähnlichkeiten und Unterschiede der beiden Regulierungsinstrumente in Bezug auf diese Aspekte identifizieren zu können.

3.3.1 Nutzenkonzept und relevanter Markt AMNOG

Um das Nutzenkonzept des AMNOG zu identifizieren, werden zunächst entsprechende Definitionen gegeben, um zu veranschaulichen, wie der Nutzen eines neuen Arzneimittels im AMNOG-Verfahren beurteilt und bewertet wird. Anschließend wird der Nutzenbegriff des AMNOG aus ökonomischer und gesundheitsökonomischer Perspektive betrachtet und bewertet. Letzteres zielt darauf ab, Aspekte herauszuarbeiten, die aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive im Hinblick auf den Nutzenbegriff des AMNOG im Vordergrund stehen.

Im Rahmen des AMNOG wird der Nutzen im Sinne eines Zusatznutzens im Vergleich zur ZVT betrachtet. Gemäß § 35a SGB V konzentriert sich die frühe Nutzenbewertung auf das Ausmaß sowie die Wahrscheinlichkeit dieses Zusatznutzens eines Arzneimittels. Die Wahrscheinlichkeit drückt sich auf drei verschiedenen Ebenen aus: Beleg (hohe Ergebnissicherheit), Hinweis (mäßige Ergebnissicherheit) oder Anhaltspunkt (geringe Ergebnissicherheit) für einen Zusatznutzen. Für den Fall, dass für die frühe Nutzenbewertung keine Daten vorliegen oder die verfügbaren Daten nicht als geeignet angesehen werden, wird keine der drei zuvor genannten Wahrscheinlichkeiten ermittelt (IQWiG 2019, S. 51-54).

Das Ausmaß und damit die Kategorisierung des Zusatznutzens wird hingegen in sechs verschiedenen Kategorien ausgedrückt: I: erheblicher Zusatznutzen, II: beträchtlicher Zusatznutzen, III: geringer Zusatznutzen, IV: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, V: Zusatznutzen nicht belegt und VI: geringerer Nutzen. Die entsprechenden Bewertungskriterien in der frühen Nutzenbewertung sind statistisch signifikante patientenrelevante Endpunkte, die aus dem vom Hersteller eingereichten Nutzendossier abgeleitet werden. Die wissenschaftlichen Daten in diesem Dossier, welches die Ergebnisse klinischer Studien zusammenfasst, sollten daher Hinweise darauf geben, ob das betrachtete Arzneimittel einen Zusatznutzen in Bezug auf Gesamtmortalität, schwerwiegende Symptome, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen nachweisen kann (IQWiG 2019, S. 202). Alle zuvor benannten Kategorien und weitere Informationen zum Nutzenkonzept des AMNOG sind in der ANV zu finden. In § 2 Abs. 3 ANV wird der Begriff Nutzen als „der patientenrelevante therapeutische Effekt eines Arzneimittels“ definiert. Nach dieser Rechtsgrundlage manifestiert sich der Nutzen insbesondere in „der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“ Im Sinne dieser Vorschrift besagt § 2 Abs. 4 AVN darüber hinaus, dass es sich beim Zusatznutzen um einen Nutzen im Sinne von § 2 Abs. 3 AVN handelt, „der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die ZVT aufweist.“

Zusammenfassend lässt sich an dieser Stelle festhalten, dass der Nutzen im Kontext des gesetzlichen Rahmens des AMNOG als zweidimensional bewerteter Zusatznutzen einzustufen ist. Zum einen wird dieser subjektiv nach dem Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels bewertet, wobei eine von sechs möglichen Kategorien zugeordnet wird. Zum anderen wird auch objektiv bestimmt, inwiefern diese Bewertung des Zusatznutzens nach den Standards der evidenzbasierten Medizin belegt werden kann. Auf formal-rechtlicher Ebene liegt dem Nutzenbegriff des AMNOG daher ein "klinischer" oder "medizinischer" Nutzenbegriff zugrunde. In diesem Zusammenhang muss ein neues Arzneimittel seinen Nutzen in Form positiver klinischer Effekte auf zuvor definierte patientenrelevante Endpunkte im Vergleich zum Nutzen einer alternativen Therapieform nachweisen. Die Bewertung und Bestimmung des

Nutzens orientiert sich daher im AMNOG-Verfahren primär an den klinischen Effekten (Mühlbacher 2016, S. 58).

Dieses Konzept des klinischen Nutzens unterscheidet sich jedoch erheblich von dem ökonomischen Konzept des Nutzens. Hier wird der Nutzen bestimmt, der vom Konsumenten subjektiv wahrgenommen wird. Die ökonomische Definition des Nutzens ist also an die Wahl des Konsumenten zwischen verschiedenen Alternativen gebunden. In Übereinstimmung mit der bereits erwähnten Theorie der Dreiteilung der Nachfrage in der Gesundheitsökonomie müssen auch die unterschiedlichen Perspektiven der Akteure Patient, Arzt und GKV respektive der Wert, den diese Akteure einer bestimmten Alternative im Vergleich zu einer anderen beimessen, berücksichtigt werden (vgl. Kapitel 2.3.1). Bezieht sich dieser wiederum auf die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu messenden klinischen Effekte, müssten diese für jede Behandlungsalternative gegeneinander abgewogen und adäquate Entscheidungs- und Gewichtungskriterien aus verschiedenen Perspektiven ausgewählt werden. Da das AMNOG speziell patientenrelevante Effekte berücksichtigt, müssten diese mutmaßlich aus Sicht der Patienten unter Berücksichtigung einer ökonomischen Perspektive bewertet werden. Nach der ökonomischen Theorie sollte der Nutzen eines neuen Arzneimittels daher aus der erwarteten Wirksamkeit aus Konsumentensicht und nicht allein aus den klinischen Parametern der Wirksamkeit abgeleitet werden. Dies spiegelt sich auch in der Herangehensweise an die Preissteuerung wider, denn das dem AMNOG zugrundeliegende Prinzip der nutzenorientierten Preisbildung setzt voraus, dass sich die Beurteilung angemessener Preise in erster Linie an ihrem "Wert" im Sinne eines Nutzens für Patienten und Gesellschaft orientieren sollte (Cassel & Ulrich 2019, S. 15; Glaeske 2016, S. 22-24).

Zusammenfassend lässt sich an dieser Stelle festhalten, dass der Nutzen bzw. das Ausmaß des Zusatznutzens das Ergebnis des AMNOG-Verfahrens in hohem Maße beeinflusst. Darüber hinaus ist das dem AMNOG zugrundeliegende Nutzenkonzept durch die Idee eines Zusatznutzens gegenüber einem zuvor festgelegten Vergleichsmaßstab gekennzeichnet, der anhand klinischer Parameter nachgewiesen werden soll. Dieses Konzept kann jedoch vom Nutzenkonzept in der ökonomischen Theorie abweichen, das sich auf die subjektive Nutzenwahrnehmung der Konsumenten konzentriert. Nachfolgend wird das relevante Marktsegment für das Regulierungsinstrument AMNOG dargelegt.

Zunächst erstreckt sich die Anwendung des kollektivvertraglichen Regulierungsinstruments AMNOG auf den Markt der neuen und patentgeschützten Wirkstoffe, welche nicht unmittelbar beziehungsweise zunächst gar nicht der Festbetragsregelung unterfallen (Bode, Haas & Tebinka-Olbrich 2014, S. 7). Grundsätzlich bilden folglich alle neu zugelassenen Arzneimittel, die auf den deutschen Markt kommen und als pharmazeutische Innovationen gelten, das für das AMNOG relevante Marktsegment. Genauer gesagt handelt es sich bei pharmazeutischen Innovationen in diesem Sinne um Produkte mit einem neuen Wirkstoff in Form einer so genannten New Chemical Entity (NCE) oder New Biological Entity (NBE), die im Zulassungsverfahren die Marktzulassung erhalten und damit auf dem deutschen Markt verfügbar sind (Cassel & Ulrich 2017, S. 7). In diesem Sinne ist mit dem Begriff Innovation zunächst Neuheit gemeint, da der tatsächliche Umfang sowie die Konnotation der Innovation im anschließenden AMNOG-Verfahren erst ermittelt wird. Anders als ursprünglich bei der Einführung des AMNOG vorgesehen, wird für den sogenannten Bestandsmarkt von Arzneimitteln, die vor 2011 auf dem deutschen Markt eingeführt wurden, keine retrospektive Nutzenbewertung durchgeführt. Dies ist rechtlichen, methodischen und administrativen Gründen geschuldet. Es ist jedoch absehbar, dass in naher Zukunft aufgrund von Patentabläufen von Produkten des Bestandsmarkts dieses Segment verschwinden wird und alle innovativen Produkte das AMNOG durchlaufen haben werden (Cassel & Ulrich 2019, S. 11; Richard 2016, S. 6). Darüber hinaus regelt das AMNOG vor allem die Erstattungsbeträge von Arzneimitteln, die in Deutschland im ambulanten Bereich eingesetzt werden. Obwohl es in erster Linie die Preisgestaltung des GKV-Systems regelt, gelten die ausgehandelten Erstattungsbeträge des AMNOG

auch für Patienten, die in Deutschland bei einer privaten Krankenkasse versichert sind (Cassel & Ulrich 2015, S. 30-31).

Neben dem zuvor erläuterten Nutzenkonzept und dem relevanten Markt ist ein weiteres Merkmal des AMNOG im Kontext der Wettbewerbspolitik der Ansatz der Preissteuerung. Letzterer wird im Folgenden untersucht.

3.3.2 Ansatz der Preissteuerung AMNOG

Das verfahrenstechnische Ergebnis eines AMNOG-Verfahrens, sofern ein Zusatznutzen ermittelt werden konnte oder in Phase I keine Festbetragsgruppe für Produkte ohne Zusatznutzen in Frage kam, ist ein AMNOG-Erstattungsbetrag, der auf einer Verhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer, welcher die Industrie vertritt, und dem GKV-SV, welcher das solidarische Gesundheitssystem bzw. den Kostenträger vertritt, basiert. Dieses Ergebnis wird als Rabatt auf den zuvor gültigen Arzneimittelpreis ausgedrückt, welcher unter der Prämisse der freien Preisbildung durch den Hersteller festgelegt wurde (Fischer & Stargardt 2014, S. 1030-1033). Die rechtliche Grundlage für die Preisbildung im AMNOG-Verfahren findet sich in § 130b Abs. 9 SGB V. In Verbindung mit der entsprechenden Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-SV und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer, in der die genaue Ausgestaltung der Kriterien festgelegt ist, werden gemäß § 6 RV die folgenden vier Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags herangezogen:

1. Die frühe Nutzenbewertung durch den G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V.
2. Das Nutzendossier, das gemäß § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vom pharmazeutischen Unternehmer erstellt wird und beim G-BA eingereicht werden muss.
3. Die tatsächlichen Verkaufspreise in anderen genannten europäischen Ländern gemäß § 3 Abs. 2 RV. Der Hersteller ist verpflichtet, diese dem G-BA vorzulegen.
4. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Obwohl diese Kriterien festgelegt sind, gibt es keinen offiziellen Algorithmus zur Bestimmung von AMNOG-Erstattungsbeträgen. Weder die Bestimmungen des SGB V noch der RV geben einen Hinweis darauf, in welchem Umfang, in welcher Intensität oder in welcher Rangfolge diese verschiedenen Kriterien bei der Preisbildung berücksichtigt werden sollen (Cassel & Ulrich 2014, S. 4). Darüber hinaus sind die AMNOG-Erstattungsbeträge für alle Akteure des GKV-Systems rechtsverbindlich. Sobald ein Produkt das AMNOG-Verfahren durchlaufen hat und ein AMNOG-Erstattungsbetrag festgelegt ist, wird dieser in entsprechenden Datenbanken (z.B. "Lauer-Taxe") gelistet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Der Ansatz des AMNOG zur Preissteuerung kann nicht als so genannte "vierte Hürde" (engl. „Fourth Hurdle“) im Sinne einer Entscheidung für oder gegen die Erstattung eines Arzneimittels durch die GKV in Deutschland eingestuft werden. Dies ist deshalb der Fall, da im Gegensatz zu den drei Hürden im Rahmen des Zulassungsverfahrens: Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, ein Arzneimittel auch ohne nachgewiesenen Zusatznutzen in Deutschland auf dem Markt verfügbar ist (Drabinski et al. 2008, S. 51; Kaier & Fetzer 2015, S. 291). Es handelt sich folglich um ein reines Preisregulierungsinstrument, das pharmazeutische Innovationen bzw. den Zusatznutzen eines Produktes gegenüber der ZVT adäquat monetarisieren soll. Wie in Kapitel 3.2 ausführlich beschrieben, wird im Falle der Feststellung, dass im AMNOG-Verfahren kein oder ein geringerer Zusatznutzen als der der ZVT festgestellt wird, ein Produkt nicht vom deutschen Markt ausgeschlossen. Es ist trotzdem weiterhin zu einem Preisniveau von

oder unterhalb der ZVT bzw. der zugeordneten Festbetragsgruppe verordnungsfähig, unter der Voraussetzung, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel auf dem Markt belässt (Kaier & Fetzer 2015, S. 291).²

Darüber hinaus basieren das AMNOG und sein Ansatz zur Preissteuerung auf dem grundlegenden ökonomischen Konzept der Effizienz. Diese Effizienz soll durch die Schaffung von Regeln in Form des AMNOG-Verfahrens für die wirtschaftlich angemessene Auswahl und Preisgestaltung von Arzneimitteln erreicht werden. Auf formal-rechtlicher Ebene lässt sich der Ansatz zur Preissteuerung des AMNOG sowohl aus den entsprechenden Gesetzesbegründungen als auch aus dem Gesetz selbst ableiten. Darüber hinaus enthalten untergeordnete Verordnungen und Richtlinien zum AMNOG Passagen, welche Aufschluss über den Ansatz zur Preissteuerung dieses Regulierungsinstruments geben (May & Bauer 2019, S. 8). In diesem Zusammenhang heißt es in der Gesetzesbegründung, das AMNOG solle sicherstellen, dass die Preise für Arzneimittel wirtschaftlich angemessen und kosteneffizient sind. Darüber hinaus besteht allgemeiner Konsens darüber, dass der Hebel für die Preisgestaltung im Rahmen des AMNOG der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen ist (Henke 2014, S. 6). Dieser Ansatz wird in Fachkreisen und Literatur auch als eine Form des "Value-based Pricing" bezeichnet.

Aus ökonomischer und insbesondere aus gesundheitsökonomischer Sicht ist das dem AMNOG zugrundeliegende Konzept "Money for Value" bzw. die adäquate Monetarisierung des (Zusatz)Nutzens eines Arzneimittels als sinnvoll anzusehen. Insbesondere im Hinblick auf das Kriterium der Allokationseffizienz und der Erschließung finanzieller Ressourcen im deutschen Gesundheitssystem durch eine nutzenorientierte Preisbildung bei Arzneimitteln. In diesem Sinne sollen die AMNOG-Erstattungsbeträge eine ausgehandelte Monetarisierung des identifizierten Zusatznutzens in Form eines bestimmten Preises für einen bestimmten Zeitraum darstellen und entsprechen somit einem angemessenen Preis sowie einem Interessenausgleich (Bauer, May & Wasem 2016, S. 14). Die Systematik und insbesondere der Ansatz zur Preissteuerung, der mit dem zuvor beschriebenen Nutzenkonzept des AMNOG verbunden ist, führt zu bestimmten ökonomischen Effekten im identifizierten relevanten Marktsegment. Des Weiteren induziert das AMNOG in der Praxis eine bestimmte Art der Marktsteuerung. Beides wird im Folgenden näher untersucht.

3.4 Ökonomische Effekte und Marktsteuerung in der Praxis unter AMNOG

Seit der Einführung des AMNOG im Jahr 2011 sind die Einsparungen für das deutsche Gesundheitssystem kontinuierlich gestiegen. Während das Ziel einer jährlichen Einsparung von zwei Milliarden Euro lange Zeit verfehlt wurde, konnte dieser Richtwert im Jahr 2018 erstmals erreicht werden (May 2014, S. 116; IQVIA 2019, o. S.). Mit Einsparungen von 2,3 Milliarden im Jahr 2018 bewirkte das AMNOG eine Verdoppelung der Einsparungen gegenüber 2016. Die jüngsten Zahlen aus der ersten Hälfte des Jahres 2019 unterstützen diesen Aufwärtstrend mit Einsparungen in Höhe von 1,5 Milliarden Euro, die durch AMNOG-Erstattungsbeträge erzielt wurden (IQVIA 2019, o. S.).

² Während der Preis der wirtschaftlichsten ZVT zuvor gesetzlich als Obergrenze definiert war, wurde die Regelung durch das AMVSG zu einer so genannten "Soll-Regelung" modifiziert. Damit soll die Möglichkeit eröffnet werden, Marktaustritte durch die Gewährung eines höheren Erstattungsbetrages in Ausnahmefällen für Arzneimittel zu verhindern, die ihren Zusatznutzen (noch) nicht nachgewiesen haben, aber in der Versorgungspraxis in Deutschland eine hohe Relevanz haben (LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn.72; Huster 2017, S. 3).

Bis zum Ende des ersten Quartals 2019 wurden im Rahmen von AMNOG-Verfahren insgesamt 230 Wirkstoffe bewertet. 160 der daraus resultierenden Erstattungsbeträge wurden in einer Verhandlung beschlossen, während 10% von der Schiedsstelle festgelegt wurden. Fünf Wirkstoffe und damit 3% der insgesamt evaluierten AMNOG-Produkte erhielten im Rahmen des AMNOG-Verfahrens einen Festbetrag (Greiner et al. 2019, S. 134). Die Tatsache, dass die überwiegende Mehrheit der AMNOG-Erstattungsbeträge das Ergebnis von Verhandlungen ist, kann als Indikator dafür gesehen werden, dass der Grundgedanke eines Interessenausgleichs zwischen Industrie und Solidargemeinschaft bzw. Kostenträgern in der Praxis gelebt wird. Die gemäß den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung vereinbarten Nachlässe auf den Listenpreis liegen im Durchschnitt bei 23,6%. Erwartungsgemäß zeigt sich, dass Produkte mit einem geringeren bestätigten Zusatznutzen deutlich stärker rabattiert werden als Produkte mit erheblichen und beträchtlichem Zusatznutzen (Greiner et al. 2019, S. 136-137). Zu Beginn des Jahres 2019 waren 28 aller AMNOG-Produkte auf dem deutschen Markt nicht mehr erhältlich. Unter anderem kann ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen durchaus als Indikator dafür gewertet werden, dass Produkte im Zuge eines Opt-Out vom deutschen Markt genommen werden. In diesem Zusammenhang wurde festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Hersteller Produkte vom Markt nehmen, wenn kein Zusatznutzen gewährt wurde, dreimal höher ist als bei Produkten mit nachgewiesenem Zusatznutzen (Greiner et al. 2019, S. 149-151).

Unabhängig von den inzwischen erreichten Einsparzielen ist zu hinterfragen, ob die oben genannten ökonomischen Effekte und die durch das AMNOG induzierte Marktsteuerung mit dem auf legislativer und politischer Seite formulierten Ziel "Money for Value" in Einklang stehen. Aus gesundheitsökonomischer Sicht konnte bereits in vorherigen Untersuchungen gezeigt werden, dass es diesbezüglich verschiedene Verzerrungen gibt (vgl. z.B. May 2014, S. 117). So ergab beispielsweise eine Analyse der AMNOG-Verfahren bis 2014, dass bei einer geringeren Patientenzahl tendenziell höhere Jahrestherapiekosten in Kauf genommen werden vice versa. Daraus lässt sich folgern, dass unabhängig vom Ausmaß des Zusatznutzens auch der so genannte Budgetimpact bei der Preissteuerung des AMNOG aus Systemsicht eine Rolle spielt. Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei früheren AMNOG-Verfahren erhebliche Unterschiede in der Zahlungsbereitschaft für die gleiche Nutzenkategorie für verschiedene Arzneimittel und Zielgruppen bestehen. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass in der gegenwärtigen Praxis gleiche Leistungssteigerungen mit ungleichen Preisen für verschiedene Arzneimittel belohnt werden. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass das AMNOG-Verfahren keine indikationsübergreifende Nutzenbewertung vorsieht (Wasem et al. 2015, S. 75). Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine ausgeprägte Orientierung der AMNOG-Erstattungsbeträge am identifizierten Nutzen, wie sie gesetzlich vorgeschrieben ist, im Einzelfall teilweise nachweisbar ist, aber in der Regel statistisch nicht belegt werden kann (May 2014, S. 117).

Es kann daher an dieser Stelle konstatiert werden, dass das AMNOG per se auf eine Reihe von problematischen Aspekten bei seiner Umsetzung in der Praxis stößt, die an verschiedener Stelle in Fachkreisen und Literatur dokumentiert und diskutiert werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung des Nutzenkonzepts und des entsprechenden Ansatzes zur Preissteuerung sowie die daraus resultierenden ökonomischen Effekte und die Marktsteuerung in der Praxis (Glaeske 2016, S. 20). Diese und andere Aspekte sind u.a. für die folgende Analyse der Kompatibilität und Interdependenzen bei der Marktsteuerung der beiden untersuchten Regulierungsinstrumente von Bedeutung.

4 Kompatibilität und Interdependenzen in der Marktsteuerung durch AMNOG und Festbeträge

Nachdem zuvor eine systematische Analyse der gesetzlichen Bestimmungen zur Bildung von Festbeträgen und AMNOG-Erstattungsbeträgen, mit besonderem Fokus auf die unterschiedlichen Nutzenbegriffe und die Verfahren zur Bestimmung des (Zusatz)Nutzens, durchgeführt wurde, fokussiert die Untersuchung im Folgenden auf die Steuerungs- und Markteffekte, die sich aus der Interaktion von AMNOG und Festbeträgen ergeben. Zu diesem Zweck werden zunächst die unterschiedlichen Fallkonstellationen der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen dargestellt. Weiterführend wird die Kompatibilität der beiden Regulierungsinstrumente auf Basis der zuvor erarbeiteten jeweiligen Spezifika insbesondere bezüglich der unterschiedlichen Nutzenkonzeptionen und Preissteuerungsansätze beider Instrumente untersucht. Die sich hieraus ergebenden Interdependenzen und ökonomischen Effekte in verschiedenen Marktsituationen werden aufgezeigt und die Wechselwirkungen im Licht der Intention von AMNOG und Festbeträgen abschließend diskutiert.

4.1 Fallkonstellationen der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen

Seit 2011 muss jedes neu zugelassene Arzneimittel in Deutschland ein AMNOG-Verfahren durchlaufen und erhält anschließend einen AMNOG-Erstattungsbetrag für eine bestimmte Zeit (Bundesministerium für Gesundheit 2016, o. S.). Darüber hinaus ist es auch möglich, innovative Wirkstoffe und damit die entsprechenden Arzneimittel in Festbetragsgruppen einzubeziehen. Demzufolge können AMNOG-Produkte ohne und mit bestätigtem Zusatznutzen zu einem aktuellen Zeitpunkt in die Festbetragsgruppen der Stufe 2 oder 3 aufgenommen werden (vfa 2009, o. S.). Es handelt sich also um Produkte, die Teile oder auch das gesamte AMNOG-Verfahren durchlaufen haben und für die ein gültiger AMNOG-Erstattungsbetrag vorliegen kann. Mit Blick auf einen langfristigen Zeithorizont ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass ab dem Zeitpunkt des Patentablaufs von AMNOG-Produkten auch diese und ihre generischen oder biosimilaren Nachfolgeprodukte in Festbetragsgruppen der Stufe 1 aufgenommen werden könnten (Bode et al. 2014, S. 8-9). In diesem Zusammenhang lassen sich unter Berücksichtigung der aktuellen Markt- und regulatorischen Rahmenbedingungen drei verschiedene Szenarien für die gemeinsame Anwendung von AMNOG und Festbetragsystem identifizieren. Die entsprechenden Voraussetzungen sowie die rechtlichen Anforderungen und identifizierten möglichen Präzedenzfälle werden in der folgenden Abbildung 4 zusammengefasst und illustriert sowie anschließend im Detail beschrieben.

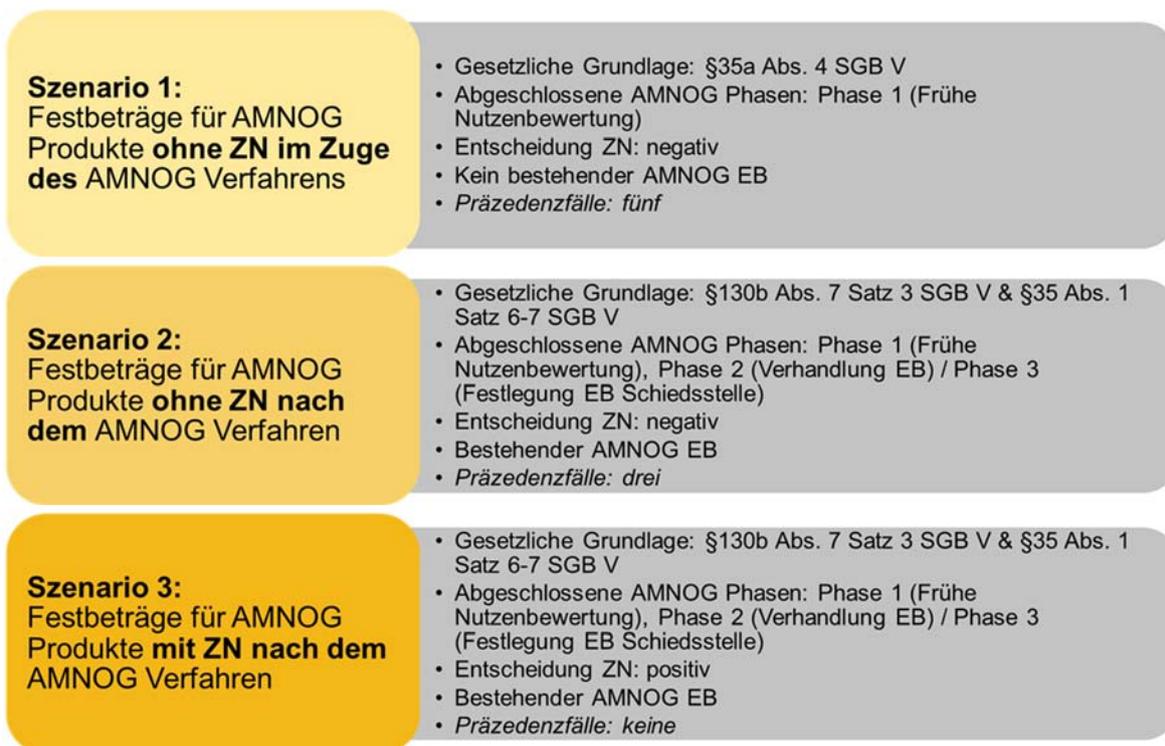


Abbildung 4: Szenarien der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen

Gemäß Abbildung 4 tritt das erste Szenario der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen in dem Fall ein, dass in Phase I des AMNOG-Verfahrens kein Zusatznutzen nachgewiesen werden kann. Das Arzneimittel, welches bereits Teile des AMNOG-Verfahrens durchlaufen hat (vgl. Phase I in Abbildung 3), wird aufgrund des nicht vorhandenen Zusatznutzens direkt einer bereits bestehenden Festbetragsgruppe zugeordnet, sofern die übrigen Voraussetzungen für die Aufnahme gegeben sind. Für den Fall, dass Arzneimittel mit bereits bestehenden Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, ist der Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 1-5 SGB V während der Phase I des AMNOG-Verfahrens nachzuweisen (G-BA o. J., o. S.). Bis zum I. Quartal 2019 gab es fünf Präzedenzfälle für dieses Szenario. Dies betrifft die Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen Azilsartan/Medoxomil, Fluticasonfuroat/Vilanterol-Trifenatata, Olodaterol, Pitavastatin und Sildenafil (Greiner et al. 2019, S. 140).

Wenn jedoch diese oben genannten Voraussetzungen für die Aufnahme in eine Festbetragsgruppe in der beschriebenen Fallkonstellation für ein Produkt ohne Zusatznutzen nach Phase I des AMNOG-Verfahrens nicht erfüllt sind, wird für das Produkt in Phase 2 ein Erstattungsbetrag ausgehandelt oder in Phase 3 festgesetzt, trotz des fehlenden Zusatznutzens. In diesem Fall sollte jedoch das Ergebnis der Phase 2 oder 3 in Form eines AMNOG-Erstattungsbetrags die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten ZVT nicht übersteigen (Bode et al. 2014, S. 9).

Das zweite Szenario der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen kann sich daher ergeben, wenn die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe zu einem späteren Zeitpunkt für dieses Arzneimittel, das zunächst durch das AMNOG reguliert wird, erfüllt sind, wie in Abbildung 4 dargestellt. Dies ist dann der Fall, wenn ein vergleichbares Arzneimittel eines anderen Herstellers den Patentschutz verliert und somit der Wirkstoff nicht mehr als neu im rechtlichen Sinne gilt. Darüber hinaus müssen genügend Wirkstoffe auf dem Markt sein, um eine Festbetragsgruppe zu bilden (§ 35 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V). Diese Fallkonstellation würde die entsprechenden Gründe liefern, den AMNOG-Erstattungsbetrag von Seiten des GKV-SV zu kündigen, um den Wirkstoff und damit das Arzneimittel in die neue Festbetragsgruppe aufzunehmen. Wie das erste Szenario betrifft auch diese

zweite Fallkonstellation der gemeinsamen Anwendung der beiden Regulierungsinstrumente ausschließlich Produkte ohne Zusatznutzen im AMNOG-Verfahren. Durch eine strukturierte Überprüfung von Beschlüssen des G-BA zu Nutzenbewertungen und Erstattungsbeträgen im Zusammenhang mit der Bildung oder der Aufnahme neuer Wirkstoffe in bestehende Festbetragsgruppen konnten drei Fälle identifiziert werden, die als Präzedenzfälle für Szenario 2 in Frage kommen. Diese betreffen die Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen Mirabegron, Tafluprost/Timolol und Tenofovir (G-BA 2015, o. S.; G-BA 2019a, o. S.; G-BA 2019b, o. S.). Es muss an dieser Stelle festgehalten werden, dass die in Abbildung 4 dargestellten Szenarien vereinfacht und an einige gemeinsame Merkmale der identifizierten und berücksichtigten Fallkonstellation angepasst sind. Die jeweiligen Präzedenzfälle sind im Detail untersucht worden und weisen jeweils spezifische Merkmale auf. Beispielsweise wurden die für Szenario 2 als Präzedenzfälle betrachteten Arzneimittel teilweise nach dem AMNOG-Verfahren und vor der Aufnahme in die Festbetragsgruppe vom Markt genommen. Somit lag zum Zeitpunkt der späteren Aufnahme in die Festbetragsgruppe kein AMNOG-Erstattungsbetrag im Sinne eines ausgehandelten Interessenausgleichs vor. Zudem lassen sich die Präzedenzfälle für Szenario 1 und 2 insofern unterscheiden, ob sie in eine bereits bestehende Festbetragsgruppe aufgenommen wurden oder ob die Festbetragsgruppe neu gebildet wurde (Apotheke adhoc 2019, S. 1-3; G-BA 2019a, o. S.; KBV 2017, o. S.). Es übersteigt jedoch den Rahmen dieser Analyse, diese Präzedenzfälle jeweils einzeln im Detail zu untersuchen. Nichtsdestotrotz wurden die jeweiligen Besonderheiten berücksichtigt und die drei Basis-Szenarien und einige Voraussetzungen identifiziert sowie aus der gründlichen Untersuchung der in der Praxis bereits bestehenden Fallkonstellationen abgeleitet.

Die Möglichkeit des Eintretens von Szenario 2 und 3 ergibt sich aus bestimmten rechtlichen Regelungen, welche ebenfalls in der obigen Abbildung 4 angedeutet sind. Generell ist die Aufnahme von pharmazeutischen Innovationen in Festbetragsgruppen an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Erstens kommt eine Gruppe von Produkten inkl. pharmazeutischer Innovationen nur dann für die Bildung einer Festbetragsgruppe in Frage, wenn sie alle mindestens in einer identischen Indikation zugelassen sind. Zweitens muss mindestens eines der Produkte, welches Gegenstand der neu gebildeten Festbetragsgruppe sein soll, patentfrei sein (§ 35 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V). Unter dieser Prämisse kann bei einer Gruppe von Arzneimitteln mit einer gemeinsamen Indikation der Patentablauf eines Produkts, einschließlich AMNOG-Produkte, die Bildung einer neuen Festbetragsgruppe veranlassen, die andere AMNOG-Produkte ohne und mit Zusatznutzen und ohne oder mit Patentschutz betrifft, die derzeit mit den ihnen zugewiesenen AMNOG-Erstattungsbeträgen vermarktet werden. Darüber hinaus können gemäß § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V AMNOG-Erstattungsbeträge durch den GKV-SV außerordentlich gekündigt werden, wenn die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe zu einem späteren Zeitpunkt gegeben sind. Daraus lässt sich ableiten, dass ein ausgehandelter und bestehender AMNOG-Erstattungsbetrag durch einen Festbetrag ersetzt werden kann, sofern die entsprechenden Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe erfüllt sind: Mindestens drei vergleichbare Wirkstoffe, von denen mindestens einer nicht patentgeschützt ist (§ 35 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V). Aus chronologisch dynamischer Sicht lässt sich daher feststellen, dass nach den geltenden gesetzlichen Regelungen Szenarien auftreten können, in denen für ein Arzneimittel zunächst ein AMNOG-Erstattungsbetrag festgelegt wird, der später durch einen Festbetrag ersetzt wird. Dieses Szenario kann nach Ablauf einer bestimmten Zeit, aber noch während der Vertragslaufzeit des ausgehandelten AMNOG-Erstattungsbetrags eintreten (Bode et al 2014, S. 7-8). Unter dieser Prämisse könnte sich neben dem zweiten Szenario der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragsystem bei Arzneimitteln ohne

Zusatznutzen das Szenario 3 ergeben, bei dem AMNOG-Produkte mit bestätigtem Zusatznutzen später aufgrund eines sich verändernden Marktumfeldes³ der Regulierung durch das Festbetragssystem unterliegen, wie in Abbildung 4 dargestellt. Wie in der gleichen Abbildung zusammengefasst, konnte durch die umfassende Untersuchung von Fallkonstellationen kein Präzedenzfall für dieses Szenario 3 betreffend Produkte mit Zusatznutzen identifiziert werden.

Sowohl Festbeträge als auch das AMNOG bzw. die Bildung der AMNOG-Erstattungsbeträge basieren zunächst auf einer Entscheidung des G-BA. Zwischen den beiden Regulierungsinstrumenten bestehen jedoch erhebliche Unterschiede hinsichtlich der zugrundeliegenden Nutzenkonzepte und ihrer Ansätze zur Preissteuerung, wie im vorangegangenen Kapitel 2 und 3 ausführlich beschrieben. Diese Unterschiede und ihre Kompatibilität in den identifizierten Szenarien der gemeinsamen Anwendung werden im Folgenden ausführlich untersucht.

4.2 Kompatibilität der Nutzenkonzeptionen von AMNOG und Festbetragssystem

Um die Vergleichbarkeit sowie die Kompatibilität der Nutzenkonzepte des AMNOG und des Festbetragssystems beurteilen zu können, gilt es zu beachten, dass die vorangegangene Analyse gezeigt hat, dass sich beide Regulierungsinstrumente in gewisser Weise auf das Konzept der Arzneimittelinnovation beziehen und den Innovationsgrad von Arzneimitteln anhand eines spezifischen Nutzenkonzeptes identifizieren bzw. bewerten (vgl. Kapitel 2.3.1 und 3.3.1). Erhebliche Unterschiede bestehen jedoch bei dem, was als (Zusatz)Nutzen oder innovativ bezeichnet wird, wie dies nachzuweisen ist und ob bzw. wie dies die Preisgestaltung beeinflusst. Beide Regulierungsinstrumente zielen in einem ersten Schritt darauf ab, zu untersuchen, ob ein Arzneimittel innovativ ist. Im Rahmen des Festbetragssystems ist dies aus dem expliziten Ausschluss von Arzneimitteln zu entnehmen, welche aufgrund bestimmter Merkmale einen höheren Innovationsgrad aufweisen (§ 35 Abs. 1 Satz 2-3 SGB V). Im Kontext des AMNOG stellt die Phase I, die frühe Nutzenbewertung, die Prüfung des Innovationsgrades eines Arzneimittels dar (§ 35a SGB V). Während im AMNOG-Verfahren der (Zusatz)Nutzen gegenüber einem Vergleichsmaßstab, der jeweiligen ZVT, nachgewiesen werden muss, verlangt das Festbetragssystem den Nachweis der Überlegenheit gegenüber allen anderen Festbetragsarzneimitteln in der jeweiligen Gruppe. Dies stellt einen relevanten Unterschied zwischen den beiden Nutzenkonzeptionen dar. Die damit verbundene Schwierigkeit besteht in beiden Fällen jedoch darin, dass es keine explizite rechtliche Definition für die Einstufung eines Arzneimittels als innovativ gibt. Des Weiteren scheint Konsens darüber zu bestehen, dass neue Arzneimittel nur dann zu Innovationen werden, wenn sie einen höheren Nutzen als eine oder mehrere andere verfügbare Therapieoptionen aufweisen. Die Bestimmung und die genaue Art dieses Nutzens unterscheiden sich jedoch im AMNOG und dem Festbetragssystem erheblich. Dies führt dazu, dass unterschiedliche Interpretationen des Nutzens zu unterschiedlichen Einschätzungen des Innovationsgrades und damit zu einer unterschiedlichen monetären Bewertung von Arzneimitteln führen. Inwieweit sich der Nutzen eines neuen Arzneimittels auf die Höhe der Erstattung auswirkt, scheint daher nicht unmittelbar ersichtlich zu sein und hängt von den jeweils angewandten Regulierungsinstrumenten ab (Biermann & Schöffski 2018, S. 78-82). Seit der Einführung des Festbetragssystems konnte zwar kein Wirkstoff eine therapeutische Verbesserung schlüssig nachweisen, aber 59%

³ Unter Veränderung des Marktumfeldes ist an dieser Stelle der Patentablauf sowie ggf. der Markteintritt generischer Konkurrenzprodukte zu diesem Produkt eines Drittanbieterproduktes zu verstehen, welcher die Bildung einer Festbetragsgruppe für das betreffende AMNOG-Produkt induziert.

aller AMNOG-bewerteten Arzneimittel konnten in mindestens einem Anwendungsbereich einen Zusatznutzen nachweisen (Greiner et al. 2019, S. 38-39). Dies unterstreicht die Tatsache, dass die Hürde und die Anforderungen an die Nutzenkonzepte beider Regulierungsinstrumente sich deutlich unterscheiden.

Patentierete neue Arzneimittel, denen im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ein Zusatznutzen nach SGB V zuerkannt wird, gelten aus sozialrechtlicher Sicht als innovativ. Glaeske (2016, S. 20) sieht in diesem Zusammenhang den im AMNOG-Verfahren ermittelten Zusatznutzen als gleichwertig mit dem Innovationsgrad eines Produktes an. Da ein grundlegendes Ziel des AMNOG darin besteht, echte pharmazeutische Innovationen zu identifizieren und angemessen zu monetarisieren, um die Ausgaben für nicht-innovative Produkte oder Scheininnovationen einzudämmen, dient der Innovationsgrad als Grundlage für die Bestimmung eines angemessenen Preises. Eine Differenzierung der neuen Arzneimittel nach ihrem Nutzen scheint daher unumgänglich, um im Rahmen des AMNOG einen angemessenen Preis zu finden. Zudem kann der Erstattungsbetrag in der Regel umso höher ausgehandelt werden, je höher der Zusatznutzen ist. Arzneimittel ohne Zusatznutzen sind jedoch aus sozialrechtlicher Sicht nicht innovativ und unterliegen daher dem Festbetragsystem, sofern die Voraussetzungen für die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gegeben sind (Biermann & Schöffski 2018, S. 82-83). Hier ist der Umfang des Nutzens im Sinne der therapeutischen Verbesserung ein entscheidendes Kriterium bei der Entscheidung, ob ein Produkt für eine Festbetragsbildung in Frage kommt, wobei der für die Gruppe festgelegte Festbetrag nicht vom Nutzen der einzelnen Produkte abhängt (GKV-Spitzenverband 2018, o. S.). Die Tatsache, dass der Nutzen im AMNOG-Verfahren eine wichtige Rolle spielt und der Zusatznutzen in diesem Zusammenhang als Preishebel dient, unterscheidet sich deutlich vom Nutzenkonzept des Festbetragsystems. Hier spielt der Nutzen eines Arzneimittels (die therapeutische Verbesserung gegenüber den anderen Arzneimitteln in der Festbetragsgruppe) eine wesentliche Rolle bei der Entscheidung, ob ein Produkt durch das Festbetragsystem reguliert werden kann, der Nutzen selbst hat jedoch keinen Einfluss auf den Preis. Wie bereits in den vorangegangenen Analysen der Merkmale sowie der durch die beiden Regulierungsinstrumente in der Praxis induzierten ökonomischen Effekte und Marktsteuerung beschrieben (vgl. Kapitel 2.3.1, 2.3.2, 3.3.1 und 3.3.2), weisen beide Nutzenkonzepte aus gesundheitsökonomischer Sicht gewisse Inkonsistenzen auf, die in der Praxis zu Verzerrungen führen können. Es konnte gezeigt werden, dass dies dazu führen kann, dass bereits bei alleiniger Anwendung des AMNOG oder der Festbeträge bestimmte Ziele nicht in jedem Fall verfolgt werden. Es kann daher plausibel davon ausgegangen werden, dass die identifizierten Unterschiede und die daraus resultierenden Interdependenzen in Fallkonstellationen der gemeinsamen Anwendung beider Instrumente ebenfalls zu Verzerrungen führen können. Die in diesem Kapitel zum Teil bereits bewertete Kompatibilität der Ansätze zur Preissteuerung der beiden Regulierungsinstrumente zeigt weitere relevante Aspekte auf, die im Folgenden im Einzelnen untersucht werden.

4.3 Kompatibilität der Preissteuerungsansätze von AMNOG und Festbetragsystem

Wie bereits zuvor ausführlich erläutert, legen Festbeträge Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelkosten durch die GKV fest. Sie stellen daher keine direkten Vorgaben oder Einschränkungen für die beteiligten Akteure dar. Aus diesem Grund werden sie häufig als besonders systemverträglich in einem Marktumfeld angesehen (May & Bauer 2011a, S. 42-43). In diesem Zusammenhang ist der pharmazeutische Unternehmer nicht verpflichtet, den Preis eines Festbetragsarzneimittels in Höhe des entsprechenden Festbetrags festzusetzen. Tut er dies nicht, kann dies gewisse teilweise negative Auswirkungen haben, wie in Kapitel 2.4 ausführlich beschrieben. Gleichwohl ist er frei, den Preis selbst zu wählen, auch wenn nur der Festbetrag von der GKV erstattet wird. An dieser Stelle unterscheidet sich

der Ansatz zur Preissteuerung des AMNOG grundlegend. AMNOG-Erstattungsbeträge sind rechtsverbindlich, und der Preis eines Produkts wird automatisch an diesen angepasst. Diese beziehungsweise die entsprechenden AMNOG-Rabatte werden in den Preisinformationsdiensten der Apotheken gelistet und sind somit öffentlich einsehbar. Die Listenpreise für AMNOG-Produkte entsprechen daher immer den AMNOG-Erstattungsbeträgen und sind öffentlich zugänglich (Henke 2014, S. 17). Dieser festgestellte Unterschied in den Preissteuerungsansätzen ist z.B. im Zusammenhang mit dem als externe Preisreferenzierung (engl.: External Reference Pricing) (ERP) bezeichneten Preisbildungsmechanismus von Bedeutung. Wie auch im regulatorischen Rahmen des AMNOG-Verfahrens verankert, beziehen sich einige andere europäische und internationale Länder bei der Festsetzung ihrer eigenen Preise auf die in Deutschland gezahlten Arzneimittelpreise. Das ERP gibt daher unter anderem Anlass zu der Annahme, dass es für pharmazeutische Unternehmer einen Unterschied macht, wenn sie selbst Einfluss auf die veröffentlichten Listenpreise von Arzneimitteln nehmen können (May & Bauer 2019, o. S.).

Darüber hinaus ist, wie bereits im Zuge des Vergleichs der Nutzenkonzepte festgestellt, der Nutzen im Vergleich zur ZVT von zentraler Bedeutung im Ansatz der Preissteuerung des AMNOG, während der Ansatz des Festbetragsystems zur Preissteuerung methodisch auf Preisunterschieden zwischen den konkurrierenden Arzneimitteln basiert, für die eine Festbetragsgruppe gebildet wird (GKV-Spitzenverband 2018, o. S.). Somit kann an dieser Stelle der Schluss gezogen werden, dass beide Preissteuerungsansätze im Wesentlichen auf dem Nutzenvergleich von Arzneimitteln beruhen, dieser sich aber in seinem Einfluss auf die Preisbildung sehr unterschiedlich auswirkt. Diese fundamentalen Unterschiede, die in den beiden Ansätzen zur Preissteuerung identifiziert wurden, führen zu der Annahme, dass die beiden Preissteuerungsansätze zwar im Wesentlichen auf Nutzenvergleichen beruhen, sich aber in Bezug auf das Ausmaß welches diese auf die Preisbildung haben derart stark unterscheiden, dass sie nicht kompatibel sind. Dies wird besonders deutlich, wenn ein AMNOG-Erstattungsbetrag, der den Zusatznutzen angemessen monetarisieren soll, durch einen Festbetrag ersetzt wird, welcher ausdrücklich nicht darauf abzielt, diesen Nutzen widerzuspiegeln. Diese Unvereinbarkeit könnte zu unerwünschten Interdependenzen führen, insbesondere in Szenario 3 (vgl. Abbildung 4). Letzteres wird im Folgenden ausführlicher beschrieben.

4.4 Interdependenzen und ökonomische Effekte in verschiedenen Marktszenarien

Die folgende Untersuchung der Interdependenzen und ökonomischen Effekte, die sich aus der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen ergeben, konzentriert sich individuell auf die drei in Abbildung 4 identifizierten Szenarien:

- Szenario 1: Festbeträge für AMNOG-Produkte **ohne Zusatznutzen im Zuge des AMNOG-Verfahrens**,
- Szenario 2: Festbeträge für AMNOG-Produkte **ohne Zusatznutzen nach abgeschlossenem AMNOG-Verfahren**,
- Szenario 3: Festbeträge für AMNOG-Produkte **mit Zusatznutzen nach abgeschlossenem AMNOG-Verfahren**.

Zuerst wird Szenario 1 bewertet, gefolgt von einer kombinierten Betrachtung von Szenario 2 und 3, die im Folgenden auch als "Post-AMNOG Festbeträge" bezeichnet werden.

In Szenario 1 wird kein Zusatznutzen, d.h. im Sinne einer therapeutischen Verbesserung nach § 35a Abs. 1 Satz 1-5 SGB V für das jeweilige Arzneimittel im AMNOG-Verfahren festgestellt. Der Logik dieses regulatorischen Ansatzes folgend, deutet dies darauf hin, dass das Produkt direkt für eine Regulierung durch das Festbetragsystem in Frage kommt (Bode et al. 2014, S. 9). Nach dem in Kapitel 4.2 vorgenommenen Vergleich der beiden Nutzenkonzepte des AMNOG und Festbetragsystems deutet die Tatsache, dass kein Zusatznutzen im Sinne einer therapeutischen Verbesserung nachgewiesen werden konnte, darauf hin, dass das Arzneimittel im Sinne der sozialrechtlichen Vorgaben keine pharmazeutische Innovation und mit bereits verfügbaren anderen Arzneimitteln vergleichbar ist. Es kann daher durch das Festbetragsystem reguliert werden. An dieser Stelle und im Hinblick auf dieses spezifische Szenario 1 der gemeinsamen Anwendung kann die von Vertretern der GKV veröffentlichte Meinung, dass das AMNOG das Festbetragsystem stärkt, ein Zusammenwirken beabsichtigt ist und den gesetzgeberischen Zielen beider Instrumente entspricht, aus gesundheitsökonomischer Sicht unterstützt werden (Bode et al. 2014, S. 8).

In Szenario 2 wurde ebenfalls kein Zusatznutzen für das Arzneimittel im AMNOG-Verfahren festgestellt. Allerdings waren zum entscheidenden Zeitpunkt die Voraussetzungen für die Aufnahme in eine Festbetragsgruppe nicht gegeben, so dass zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-SV ein AMNOG-Erstattungsbetrag ausgehandelt wurde. Obwohl es eine leichte Modifikation gibt, dass die Höhe des ausgehandelten Erstattungsbetrags die Kosten der wirtschaftlichsten ZVT nicht übersteigen soll, entspricht die Verhandlung, ihre Durchführung sowie ihr Inhalt einer regulären Phase 2 des AMNOG-Verfahrens wie in Kapitel 3.2 ausführlich beschrieben. Dies impliziert auch einen aus der Verhandlung resultierenden Interessenausgleich zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und der GKV (Bauer et al. 2016, S. 10).

In Szenario 3 hingegen wurde jedoch ein Zusatznutzen festgestellt, und das Produkt unterlag nicht der Festbetragsregelung. Daher wurde ein übliches AMNOG-Verfahren durchgeführt, welches zu einem Erstattungsbetrag führte. Sowohl in Szenario 2 als auch in Szenario 3 können die von beiden Seiten ausgehandelten Erstattungsbeträge im Sinne eines bestimmten Betrags für einen bestimmten Zeitraum somit als Neutralisierung des Interessenkonflikts zwischen dem GKV-System und der pharmazeutischen Industrie angesehen werden, welcher in Abbildung 5 unten dargestellt ist. Allerdings ist an dieser Stelle anzumerken, dass dies allein in Szenario 3 einer Monetarisierung des Zusatznutzens entspricht, da in Szenario 2 vom G-BA kein Zusatznutzen des Arzneimittels ermittelt werden konnte. Dennoch kann in beiden Szenarien der sich ergebende Erstattungsbetrag zumindest für den ausgehandelten Zeitraum von beiden Seiten als ein adäquater Preis angesehen werden. Dieser Zusammenhang ist in Abbildung 5 zusammenfassend dargestellt und basiert auf verschiedenen Begründungen des AMNOG (Deutscher Bundestag 2010, o. J.; Deutscher Bundestag 2017, o. J.).

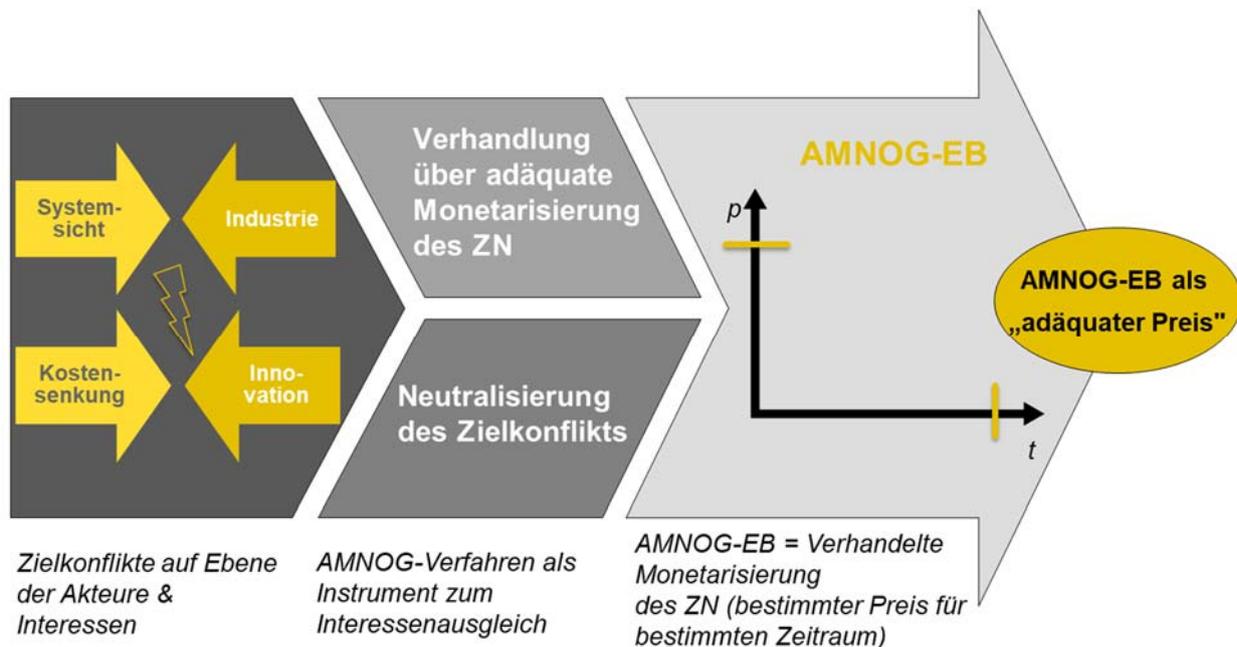


Abbildung 5: AMNOG-Erstattungsbetrag als verhandelte und adäquate Monetarisierung des Zusatznutzens und Instrument des Interessenausgleichs

Darüber hinaus kann sich der Markt, wie Szenario 2 und 3 zeigen, nach Ablauf eines bestimmten Zeitraums nach der Festlegung des AMNOG-Erstattungsbetrags so verändern, dass die Bedingungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe zu einem späteren Zeitpunkt erfüllt sind. Dies ist, wie in Abbildung 6 nachfolgend dargestellt, in der Regel auf den Patentablauf eines Drittanbieterprodukts, welches als vergleichbar im Sinne des Festbetragsystems gilt, und damit auf den Eintritt von generischem Wettbewerb des Drittanbieterprodukts in das entsprechende Marktsegment zurückzuführen. Die rechtliche Grundlage für Szenario 2 und 3 ist zum einen § 130b Abs. 7 SGB V, wonach eine Kündigung während der Laufzeit eines gültigen AMNOG-Erstattungsbetrags möglich ist, z.B. wenn die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V erfüllt sind.

Darüber hinaus ist in § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V geregelt, dass der GKV-SV, soweit nichts anderes vereinbart, abweichend von Abs. 7, den Vertrag außerordentlich kündigen kann, um einen Festbetrag gemäß § 35 Abs. 3 SGB V festzusetzen. Andererseits ergeben sich Szenario 2 und 3 aus § 35 Abs. 1 Satz 6-7 SGB V, wonach neue Wirkstoffe ausdrücklich von der Festbetragsregelung ausgeschlossen sind. Wirkstoffe gelten in diesem Kontext als neu, solange der Wirkstoff dieser Gruppe, der als erster in dieser Klasse auf den Markt gekommen ist, patentrechtlich geschützt ist. Umgekehrt kann, wie in Szenario 2 und 3 antizipiert, daraus geschlossen werden, dass sobald der Patentschutz⁴ eines vergleichbaren Drittanbieterprodukts ausläuft, ein bisher durch das AMNOG reguliertes Produkt nun von der induzierten Festbetragsgruppe betroffen sein kann. In Szenario 2 und 3 tritt ein ökonomischer Effekt ein, bei dem ein früherer AMNOG-Erstattungsbetrag, der in einer bestimmten Höhe und bis zu einem bestimmten Zeitraum ausgehandelt wurde, durch einen Festbetrag ersetzt wird. Die möglicherweise in dieser Fallkonstellation entstehende Interdependenzen sind in der folgenden Abbildung 6 dargestellt.

⁴ Arzneimittel sind durch verschiedene arzneimittelrechtliche Schutzrechte geschützt: Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz und Patentschutz. Aus Gründen der Vereinfachung wird an dieser Stelle nur auf den Patentschutz Bezug genommen. Im Rahmen der untersuchten Thematik sind jedoch auch andere Schutzrechte von Bedeutung. In diesem Zusammenhang wird auf die folgende Quelle verwiesen (Beggerow et al. 2019, S. 1-14).

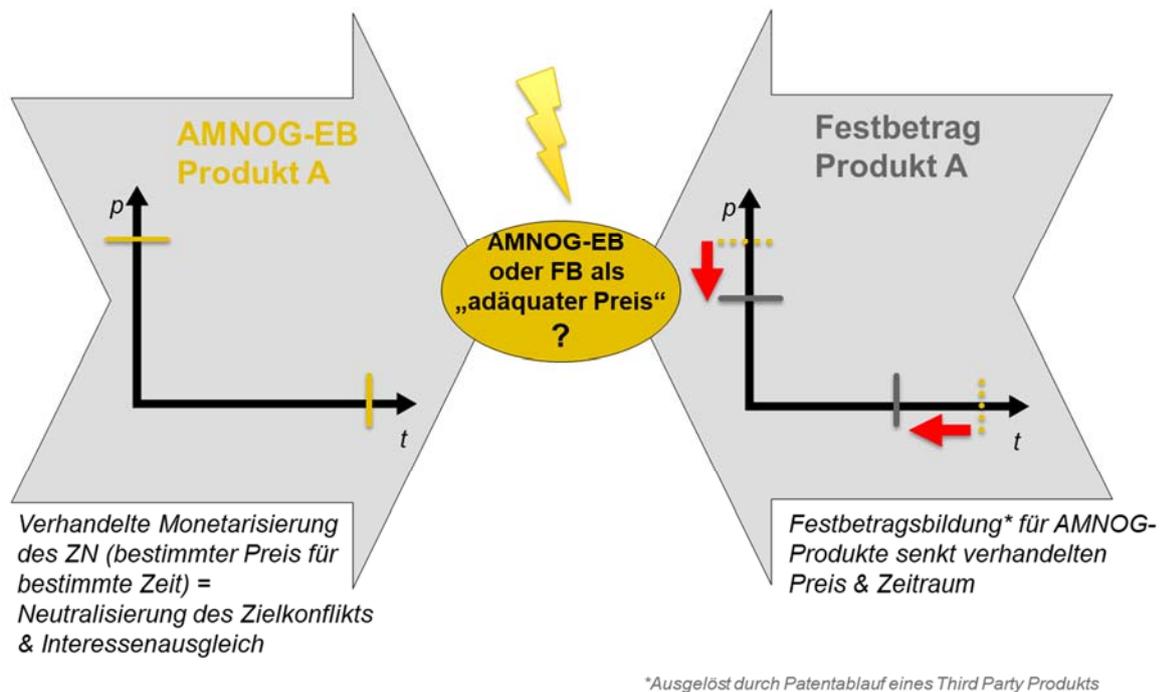


Abbildung 6: AMNOG-Erstattungsbetrag oder Festbetrag als adäquater Preis

Wie Abbildung 6 in Verbindung mit Abbildung 5 zeigt, können sich ergebende Interdependenzen in Szenario 2 und 3 angenommen werden. Diese manifestieren sich darin, dass der AMNOG-Erstattungsbetrag im Sinne des Interessenausgleichs durch einen Festbetrag ersetzt wird. Wie oben ausführlich erläutert, wird dieser auf der Grundlage der Preise der anderen Produkte der Festbetragsgruppe und nicht auf Basis des (Zusatz)Nutzens ermittelt. In diesem Szenario der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragssystem kann die in Kapitel 4.3 ausgearbeitete Inkompatibilität der beiden Ansätze zur Preissteuerung zu Interdependenzen und zu ökonomischen Fehlanreize führen. Letzteres zeigt sich darin, dass der Hersteller zuvor die Vergütung für seine Investition und seinen Beitrag zur Forschung und Entwicklung im Bereich der pharmazeutischen Innovationen in einer bestimmten Höhe und für einen bestimmten Zeitraum ausgehandelt hatte. Auch die andere Verhandlungspartei, der GKV-SV, konnte ihre Interessen in diese Verhandlung einbringen. Daraus entstand ein verhandelter Erstattungsbetrag, der im Idealfall zumindest über den ausgehandelten Zeitraum hinweg für beide Seiten den adäquaten Preis darstellen sollte (Bauer et al. 2016, S. 10-11). In Szenario 3 kommt hinzu, dass dem Produkt darüber hinaus bereits ein höherer Nutzen für die Patienten gegenüber der ZVT attestiert wurde. Es stellt sich die Frage, warum eine Veränderung des Marktumfelds, die durch den Patentablauf eines zum Zeitpunkt der Bildung des AMNOG-Erstattungsbetrags bereits auf dem Markt befindlichen Produkts induziert wird, diese Verhandlungsentscheidung unterlaufen kann. Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann an dieser Stelle in Frage gestellt werden, ob diese Interdependenzen dazu führen, dass der im vorangegangenen AMNOG-Verfahren nachgewiesene Zusatznutzen im Zuge der nachfolgenden Regulierung durch das Festbetragssystem insbesondere in Szenario 3 nicht mehr adäquat monetarisiert wird.

Eine weitere Interdependenz aus dem Zusammenspiel von AMNOG und Festbeträgen betrifft die Wahl der für den Vergleich herangezogenen Produkte. In Bezug auf Szenario 2 kann plausibel davon ausgegangen werden, dass die wirtschaftlichste ZVT, welche nach den gesetzlichen Vorgaben in gewissem Umfang als Preisobergrenze in den AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen fungieren sollte, nicht regelmäßig unter den Arzneimitteln der später festgelegten Festbetragsgruppe sein wird. In Szenario 3 besteht diese gesetzliche Vorgabe nicht, und rein theoretisch kann davon ausgegangen werden, dass

der G-BA somit auch das entsprechende festbetragsinduzierende Arzneimittel zumindest als eine der ZVTs benennt.

In diesem Zusammenhang sind verschiedene Untersuchungen zu dem Ergebnis gekommen, dass es sich bei den vom G-BA festgelegten ZVTs in der Regel häufig um Generika handelt (Cassel & Ulrich 2015, S. 56; Wille 2015, S. 9). Geht man unter Berücksichtigung dieser Erkenntnis einen Schritt weiter, stellt sich die Frage, ob es in der Praxis jemals Fälle geben wird, in denen ein Produkt zunächst im AMNOG-Verfahren unter den vom G-BA benannten ZVTs ist und dann aufgrund des Patentablaufs die Bildung einer Festbetragsgruppe induziert. In diesem Fall wäre zumindest sichergestellt, dass die bevorstehende Veränderung des Marktumfelds durch den Eintritt von generischer Konkurrenz des Drittanbieterprodukts und damit eine Senkung des Gesamtpreisniveaus von beiden Seiten bei der Aushandlung der AMNOG-Erstattungsbetragshöhe bereits berücksichtigt werden kann.

Wenn dies jedoch nicht der Fall ist und das Produkt, dessen Patentablauf den Post-AMNOG Festbetrag auslöst, nicht unter den ZVTs war, ist dies aus gesundheitsökonomischer Sicht kritisch zu diskutieren. Denn das Arzneimittel, welches zum Zeitpunkt der Bildung des Erstattungsbetrags patentgeschützt und daher vermeintlich hochpreisig ist, war bereits auf dem Markt, wurde aber zu diesem Zeitpunkt und im Rahmen des AMNOG-Verfahrens nicht als eine in Frage kommende vergleichbare therapeutische Alternative betrachtet. Die Begründung für die Auswahl der ZVT durch den G-BA ist nicht transparent und es ist unklar, inwieweit dieser bestehende Spielraum bei der Festlegung der ZVT von den im G-BA vertretenen Akteuren des GKV-Systems genutzt werden könnte (Wasem et al. 2015, S. 75). An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es im deutschen Arzneimittelmarkt derzeit keine Präzedenzfälle für Fallkonstellationen eines Post-AMNOG Festbetrags für Produkte mit Zusatznutzen (Szenario 3) gibt. Darüber hinaus sind die drei identifizierten Präzedenzfälle für Fallkonstellationen eines Post-AMNOG Festbetrags für Produkte ohne Zusatznutzen (Szenario 2) insofern als Ausnahme anzusehen, als dass in keinem dieser Fälle ein verhandelter Erstattungsbetrag durch einen Festbetrag ersetzt wurde. Entweder entschied sich der pharmazeutische Unternehmer nach der frühen Nutzenbewertung für ein Opt-Out und das Produkt war somit nicht mehr auf dem Markt, bis es in die neu gebildeten Festbetragsgruppe eingruppiert wurde (Apotheke adhoc 2019, S. 1-3; KBV 2017, o. S.). Oder ein Erstattungsbetrag wurde von der Schiedsstelle bzw. durch eine gerichtliche Entscheidung festgelegt und durch den späteren Festbetrag abgelöst (G-BA 2019a, o. S.).

Zusammenfassend muss daher festgehalten werden, dass die Annahmen über die Interdependenzen des Zusammenspiels aus AMNOG und Festbeträgen in Fallkonstellationen mit Zusatznutzen oder in dem Fall, dass ein Festbetrag einen ausgehandelten Erstattungsbetrag ersetzt, zu diesem Zeitpunkt rein hypothetisch zu beurteilen sind (vgl. Abbildung 6). Dennoch konnte gezeigt werden, dass beide Szenarien nach der derzeitigen Gesetzgebung und den bevorstehenden Patentabläufen möglich sind. Entsprechend ist auch die vorliegende gesundheitsökonomische Analyse der daraus resultierenden Interdependenzen und ökonomischen Effekte auf theoretischer und teilweise hypothetischer Basis zu interpretieren. Es liegt daher auf der Hand, dass bestimmte gesetzliche Regelungen angepasst werden müssten, um diese angenommenen Interdependenzen zu vermeiden.

4.5 Diskussion der Wechselwirkungen im Licht der Intention von AMNOG und Festbeträgen

Die vorangegangene Analyse hat gezeigt, dass das Thema des Zusammenspiels aus AMNOG und Festbeträgen komplex und vielschichtig ist. Zudem wird das Zusammenwirken der beiden Regulierungsinstrumente unterschiedlich bewertet, je nachdem, welche Perspektive als Referenz herangezogen wird.

Durch eine systematische Analyse der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen wurde herausgearbeitet, dass beide Regulierungsinstrumente von umfangreichen rechtlichen Rahmenbedingungen bestimmt werden und mit unterschiedlichen gesetzgeberischen Intentionen und Zielen verbunden sind. Vor dem Hintergrund einer ausführlichen Untersuchung der ökonomischen Effekte und der durch AMNOG und Festbetragsystem induzierten Marktsteuerung in der Praxis konnte festgestellt werden, dass beide im Hinblick auf Einsparziele für das GKV-System wirksam sind, was ein erklärtes gesetzgeberisches Ziel der beiden untersuchten Regulierungsinstrumente war. Im Hinblick auf andere Ziele, wie z.B. die Förderung pharmazeutischer Innovationen, konnte gezeigt werden, dass selbst die alleinige Anwendung der jeweiligen Regulierungsinstrumente zu Verzerrungen führt und die Umsetzungspraxis somit nicht immer den ursprünglichen gesetzgeberischen Intentionen entspricht.

Darüber hinaus kann konstatiert werden, dass Festbeträge und AMNOG als die beiden Hauptsäulen der GKV-Regulierung für Arzneimittelausgaben auf kollektivvertraglicher Ebene gelten. Beide Regulierungsinstrumente beeinflussen somit in hohem Maße die Preisbildung und die daraus resultierenden Marktgegebenheiten für Arzneimittel in Deutschland. Die vorliegende Analyse untersuchte die Systematik, die Kompatibilität und darüber hinaus mögliche Interdependenzen, die sich aus der überschneidenden Anwendung von AMNOG und Festbeträgen ergeben können. Es konnten drei grundsätzliche Szenarien möglicher Wechselwirkungen zwischen AMNOG und Festbeträgen identifiziert werden, die sich aus der gemeinsamen Anwendung ergeben können. Während einige Fallkonstellationen der Szenarien bereits vereinzelt aufgetreten sind, ist das Auftreten anderer Szenarien zum jetzigen Zeitpunkt hypothetisch, basiert jedoch auf einer kursorischen Analyse der bevorstehenden Patentabläufe sowie der zu erwartenden Reaktionen der Akteure im GKV-Arzneimittelmarkt. Die Gegenüberstellung und Analyse der Kompatibilität der Nutzenkonzepte und Ansätze der Preissteuerung beider Regulierungsinstrumente zeigte mögliche Interdependenzen und Zielkonflikte in bestimmten Fallkonstellationen der überschneidenden Anwendung auf. Daher wurden die folgenden acht Thesen abgeleitet, um diese Annahmen über die teilweise hypothetischen Szenarien zu erfassen.

These 1:	<ul style="list-style-type: none"> • Das AMNOG, das Festbetragssystem und das Zusammenspiel beider Instrumente soll dazu beitragen, die Entwicklung pharmazeutischer Innovationen zu fördern und gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung gewährleisten. Implizit ist damit auch ein Interessenausgleich zwischen dem Hersteller und der GKV verbunden.
These 2:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Nutzenkonzepte des AMNOG und des Festbetragssystems unterscheiden sich grundsätzlich. Sie zielen jedoch beide darauf ab, echte pharmazeutische Innovationen zu identifizieren.
These 3:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ansätze der Bepreisung von AMNOG und Festbeträgen unterscheiden sich grundsätzlich. Sie fußen jedoch beide im Grunde auf Nutzenvergleichen verschiedener Arzneimittel.
These 4:	<ul style="list-style-type: none"> • Der AMNOG Erstattungsbetrag gilt im Sinne einer verhandelten Monetarisierung des Zusatznutzens respektive als Interessenausgleich zwischen Industrie und System als adäquater Preis. Somit kann ein nachträglicher Festbetrag, der sich von diesem unterscheidet, nicht ebenfalls adäquat sein.
These 5:	<ul style="list-style-type: none"> • Falls ein Post-AMNOG Festbetrag (Szenario 2 & 3) nicht mehr möglich sein sollte, verliert die Bepreisung des entsprechenden Arzneimittels nicht den Bezug zur (u.a. generischen) Konkurrenz im entsprechenden Marktumfeld.
These 6:	<ul style="list-style-type: none"> • Fälle entsprechend Szenario 2 & 3 werden in der Praxis nicht auftreten, wenn bei veränderter Marktsituation aus Systemsicht (G-BA und GKV) eine Neuverhandlung des AMNOG Erstattungsbetrags höheres Einsparpotenzial birgt als ein möglicher Festbetrag.
These 7:	<ul style="list-style-type: none"> • Bei der Neuverhandlung eines bestehenden AMNOG Erstattungsbetrags aufgrund eines veränderten Marktumfelds entsteht eine ungleiche Verhandlungsmacht zugunsten der GKV im Falle, dass die Möglichkeit einer Post-AMNOG Festbetragsbildung (Szenario 2 & 3) besteht.
These 8:	<ul style="list-style-type: none"> • Zum Zeitpunkt der Verhandlung eines AMNOG Erstattungsbetrags ist das Arzneimittel, welches nachfolgend bedingt durch Patentablauf die Festbetragsgruppenbildung auslöst, bereits auf dem Markt. Dennoch werden häufig andere i.d.R. generische Arzneimittel als ZVTs vom G-BA gewählt. Ein Post-AMNOG Festbetrag (vor Patentablauf des Präparats) sollte nur dann möglich sein, wenn mindestens eines der anderen potenziellen Festbetragsarzneimittel der entsprechenden Gruppe im vorherigen AMNOG Verfahren unter den vom G-BA bestimmten ZVTs war.

Abbildung 7: Abgeleitete Thesen über die Kompatibilität und Interdependenzen der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragssystem

Diese acht Thesen wurden im Rahmen einer Masterarbeit im Studiengang International Pharmacoeconomics, Health Economics and Market Strategies for Healthcare Products (M.Sc.) der Hochschule Fresenius in Wiesbaden in fünf Experteninterviews diskutiert, um sie einer ersten kritischen Überprüfung zu unterziehen und das Thema aus verschiedenen Perspektiven zu beleuchten (Giulini 2020, o. S.).⁵ Die Haupte Erkenntnis aus der vorliegenden gesundheitsökonomischen Analyse in Verbindung mit den Ergebnissen der Experteninterviews besteht darin, dass zumindest die Szenarien der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbeträgen im Sinne eines Post-AMNOG Festbetrags (Szenario 2 und 3) zu Interdependenzen führen können, welche die ursprünglichen Ziele dieser beiden Regulierungsinstrumente konterkarieren. Vor diesem Hintergrund wird aus einer gesundheitsökonomischen wie auch gesellschaftlichen Perspektive die gemeinsame bzw. sich überlagernde Anwendung von Festbeträgen und AMNOG – zumindest in den entsprechenden identifizierten Fallkonstellationen – als eher kritisch bewertet.

5 Schlussfolgerung und Gesundheitspolitische Implikationen

Die gesundheitsökonomische Analyse hat aufgezeigt, dass die hier identifizierten Interdependenzen zwischen Festbetragsystem und AMNOG bei Vorliegen der entsprechenden Fallkonstellationen in der Praxis auftreten werden. Ob dies jedoch negative Auswirkungen auf die ursprünglichen Ziele, wie z.B. die Förderung echter pharmazeutischer Innovationen, haben wird, zeichnet sich vermutlich erst dann ab, wenn die ersten Fälle von Post-AMNOG Festbeträgen in der Praxis auftreten. Gleichwohl liefert die Analyse Indikatoren, die annehmen lassen, dass diese Fälle zu Verzerrungen im Hinblick auf den grundsätzlich angestrebten Interessenausgleich zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und der GKV mit dem Ziel der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer nachhaltigen Finanzierung dieser Innovationen und des Patientenzugangs führen werden. Darüber hinaus ergab die Analyse, dass im Gegensatz zu Szenario 2 und 3 das Szenario 1 des Zusammenspiels aus AMNOG und Festbeträgen im Sinne eines Festbetrags für Produkte ohne Zusatznutzen und unter der Voraussetzung, dass bereits eine geeignete Festbetragsgruppe existiert, als sinnvoll und im Einklang mit den gesetzgeberischen Zielen angesehen werden kann. Diese Feststellung wurde auch durch die Diskussion der Hypothesen (vgl. Abb. 7) inklusive der Beantwortung einer offenen Abschlussfrage durch die Experten vorwiegend bekräftigt. In dieser Abschlussfrage wurden den Experten die drei oben beschriebenen Szenarien der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragsystem (vgl. Abb. 4) beschrieben und sie wurden gefragt, wo aus ihrer Sicht in Bezug darauf Probleme entstehen, und darüber hinaus, wo sie das Hauptproblem sehen. Alle fünf befragten Experten mit unterschiedlichem Hintergrund hinsichtlich ihrer Orientierung in Richtung einer System- oder Industrieperspektive stimmen darin überein, dass Szenario 3 das Hauptproblem darstellt. Diese problematische Fallkonstellation wird in diesem Zusammenhang von den Experten als ein unregulierter Zustand im Sinne einer Regelungslücke (wie in Abb. 8 und zugehöriger Beschreibung unten erläutert) bezeichnet. Beide Aspekte, die mögliche Abweichung der einen vom G-BA festgelegten ZVT im AMNOG-Verfahren von den mehreren Komparatoren (alle anderen Arzneimittel der Festbetragsgruppe) im Festbetragsystem sowie die sich ergebende Wahlmöglichkeit zwischen einer Neuverhandlung des AMNOG-Erstattungsbetrages oder der Möglichkeit eines Festbetrags, werden in diesem Zusammenhang von den Experten als problematisch angesehen. Auch Szenario 2 wird von den Experten als problematisch bezeichnet und es wird betont, dass auch hier von Bedeutung ist, gegenüber welcher ZVT kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Die sich ergebende Situation könnte

⁵ Bei der Auswahl der Experten wurde darauf geachtet, einerseits Vertreter einer GKV- beziehungsweise Systemperspektive sowie andererseits Vertreter der pharmazeutischen Industrie und ihrer Verbände zu befragen.

dem als problematisch definierten Szenario 3 somit näherkommen als zunächst angenommen (Giulini 2020, o. S.).

Die folgende Abbildung 8 gibt einen Überblick über die oben beschriebenen wesentlichen Ergebnisse und Schlussfolgerungen der vorliegenden gesundheitsökonomischen Analyse und stellt die identifizierten problematischen Aspekte des Zusammenwirkens von AMNOG und Festbetragssystem in den Kontext des Gesamtzielkonflikts zwischen Wirtschaftlichkeit und Innovation in der GKV-Arzneimittelversorgung in Deutschland.

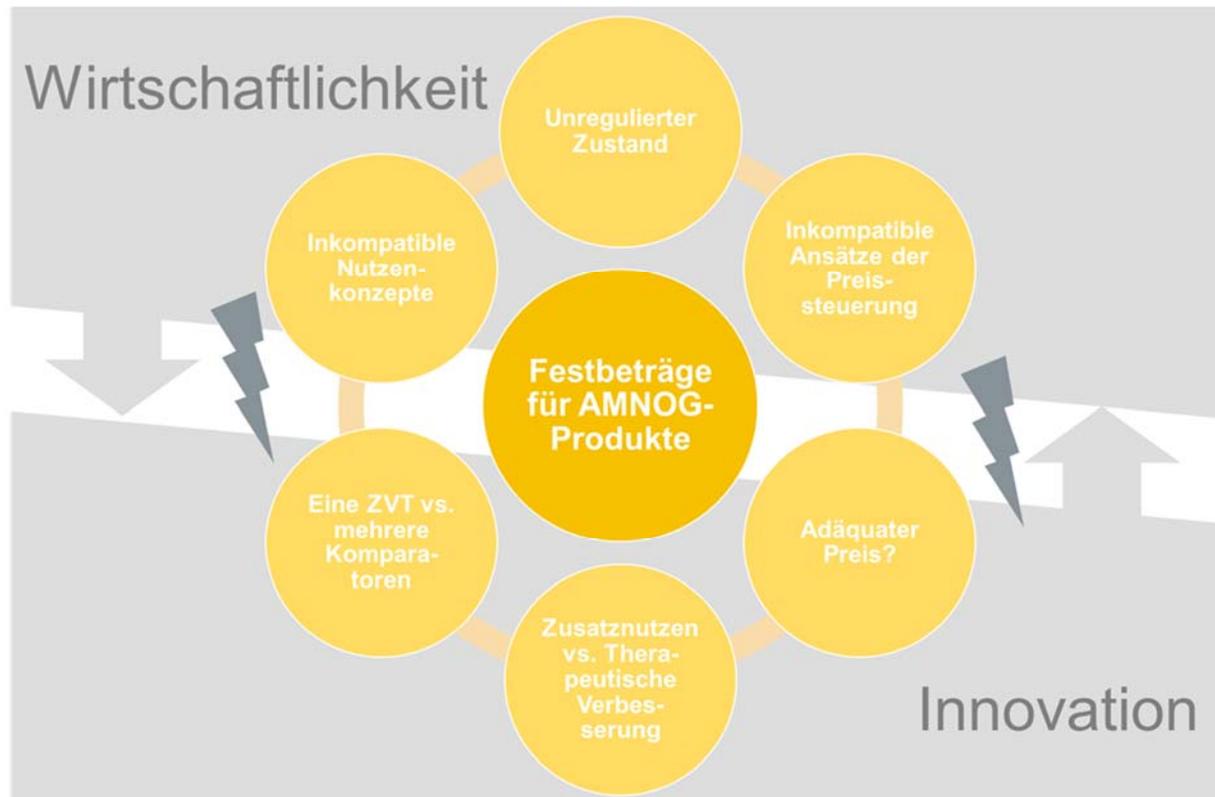


Abbildung 8: Problematische Aspekte und Spannungsfeld im Kontext von Festbeträgen für AMNOG-Produkte

Wie in Abbildung 8 dargestellt, befindet sich das Thema des Zusammenspiels aus AMNOG und Festbeträgen im Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeit und Innovation in der GKV-Arzneimittelversorgung in Deutschland. Es konnte ein unregulierter Zustand hinsichtlich der gemeinsamen bzw. überschneidenden Anwendung beider Regulierungsinstrumente identifiziert werden. Dieser unregulierte Zustand ergibt sich, wenn für ein Produkt mit Zusatznutzen im AMNOG-Prozess ein Post-AMNOG Festbetrag festgelegt werden soll, weil die entsprechenden Voraussetzungen zu einem späteren Zeitpunkt erfüllt sind, aber noch ein gültiger AMMOG-Erstattungsbetrag für das AMNOG-Produkt vorhanden ist. Der Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen und den Experteninterviews folgend ergibt sich eine Situation, in der entweder der Erstattungsbetrag aufgrund der veränderten Marktsituation neu verhandelt werden kann oder der Wirkstoff des Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden kann. Hier kann es zu einer Wahlmöglichkeit des anzuwendenden Regulierungsinstrumentes – Neuverhandlung des AMNOG-Erstattungsbetrags oder Festbetrag – kommen. Dies würde eine strategische Anfälligkeit des Regulierungssystems nach sich ziehen und könnte so die Anreize für Innovation und Weiterentwicklung von Arzneimitteln nicht zuletzt aufgrund mangelnder Planungssicherheit für beide Seiten beeinträchtigen. Diese hypothetische unregulierte Fallkonstellation kann zu Interdependenzen führen und gibt Anlass zu der Annahme, dass die beiden Regulierungsinstrumente zumindest in den entsprechenden Fallkonstellationen nicht kompatibel i. S. einer Zielkonformität

sind. Darüber hinaus konnten Inkompatibilitäten sowohl bezüglich der Nutzenkonzepte als auch in Bezug auf die Ansätze zur Preissteuerung des AMNOG und des Festbetragsystems als problematische Aspekte im Rahmen einer gemeinsamen Anwendung herausgestellt werden. Zusätzlich bestehen inhärente Unsicherheiten hinsichtlich der Kompatibilität zwischen der ZVT im AMNOG-Verfahren und den verschiedenen Komparatoren, im Sinne aller anderen potenziellen Festbetragsarzneimitteln einer Gruppe, welche im Rahmen der Festbetragsbildung als Vergleich herangezogen werden. Ein damit einhergehender problematischer Aspekt könnte in der Unterscheidung zwischen dem Zusatznutzen im AMNOG-Verfahren und der therapeutischen Verbesserung im Rahmen des Festbetragsystems gesehen werden. Die ausgearbeitete Frage eines adäquaten Preises im Sinne eines Interessenausgleichs und einer Neutralisierung des Zielkonflikts ist ein weiterer identifizierter Aspekt im Zusammenhang mit der gemeinsamen Anwendung des AMNOG und des Festbetragsystems, wie in Abbildung 7 dargestellt. Dementsprechend kann geschlussfolgert werden, dass das untersuchte Thema von erheblicher gesundheitsökonomischer Relevanz ist und weitere Forschung zu diesem Thema durchgeführt werden sollte.

Um die bestmögliche Versorgung der Patienten in Deutschland gewährleisten zu können und damit den Innovationsfortschritt auf dem Arzneimittelmarkt weiterhin zu sichern, wird auf der Grundlage der vorliegenden Analyse empfohlen, den identifizierten unregulierten Zustand aus gesundheitspolitischer Perspektive zu überdenken. Dies ist notwendig, um einer strategischen Anfälligkeit, regulierungspolitischen Verwerfungen und ökonomischen Fehlanreizen vorzubeugen und damit die Funktionsfähigkeit eines „Second-Best-Arrangements“ auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland sicherzustellen. In einem nächsten Schritt sollten die beschriebenen Präzedenzfälle der gemeinsamen Anwendung des AMNOG und des Festbetragsystems eingehend untersucht werden. Darüber hinaus sollte genau ermittelt werden, wann und in Bezug auf welche Wirkstoffe und Arzneimittel die als problematisch identifizierte Fallkonstellation eines Post-AMNOG Festbetrags für Produkte mit Zusatznutzen und gültigem Erstattungsbetrag eintreten wird.

6 Zusammenfassung

Festbeträge und AMNOG gelten als zwei Hauptsäulen der Regulierung der GKV-Arzneimittelausgaben. Unter bestimmten Voraussetzungen können beide Regulierungsinstrumente in Kombination angewendet werden, so dass ein Arzneimittel sowohl durch das AMNOG als auch durch das Festbetragssystem reguliert werden kann. Wurde zunächst im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ein Erstattungsbetrag gebildet, so kann dieser bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe von der GKV-Seite gekündigt werden. Dies gilt sowohl für Arzneimittel mit als auch ohne Zusatznutzen.

Es konnten drei verschiedene Szenarien der gemeinsamen Anwendung von AMNOG und Festbetragssystem identifiziert werden. Für zwei der Szenarien konnten Interdependenzen sowohl hinsichtlich der Kompatibilität der beiden Nutzenkonzepte als auch der Ansätze zur Preiskontrolle ermittelt werden. Dies betrifft insbesondere Fallkonstellationen der gemeinsamen Anwendung im Sinne eines Post-AMNOG Festbetrags, folglich der Zuordnung eines Arzneimittels mit vorherigem AMNOG-Erstattungsbetrag in eine Festbetragsgruppe.

Inkompatibilitäten sowohl bezüglich der Nutzenkonzepte als auch in Bezug auf die Ansätze der Preissteuerung des AMNOG und des Festbetragssystems konnten als problematische Aspekte im Rahmen einer gemeinsamen Anwendung herausgestellt werden. Die Interdependenzen entstehen insbesondere in Bezug auf die mögliche Abweichung der einen vom G-BA festgelegten ZVT im AMNOG-Verfahren von den mehreren Komparatoren (alle anderen Produkte der Festbetragsgruppe) im Festbetragssystem sowie die sich ergebende Wahlmöglichkeit zwischen einer Neuverhandlung des AMNOG-Erstattungsbetrages oder der Möglichkeit eines Festbetrags. Letzteres wurde als unregulierter Zustand im Sinne einer Regelungslücke mit vermeintlicher Wahlmöglichkeit des Regulierungsinstrumentes für die GKV identifiziert. Es entsteht eine Situation in der entweder der Erstattungsbetrag aufgrund der veränderten Marktsituation neu verhandelt oder der Wirkstoff des Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden kann.

Die Analyse hat aufgezeigt, dass die identifizierten Interdependenzen zwischen Festbetragssystem und AMNOG bei Vorliegen der entsprechenden Fallkonstellationen in der Praxis auftreten werden. Vor diesem Hintergrund wird aus einer gesundheitsökonomischen wie auch gesellschaftlichen Perspektive die gemeinsame bzw. sich überlagernde Anwendung von Festbeträgen und AMNOG – zumindest in den entsprechenden identifizierten Fallkonstellationen – als eher kritisch bewertet und gibt Anlass zu der Annahme, dass die beiden Regulierungsinstrumente zumindest in den entsprechenden Fallkonstellationen nicht kompatibel sind. Abschließend gilt es, die Ergebnisse der vorliegenden Analyse gesundheitspolitisch zu kommunizieren. Um konkretere Aussagen treffen zu können, besteht weiterer Forschungsbedarf in Bezug auf die Wirkstoffe und Arzneimittel für welche die als problematisch identifizierte Fallkonstellation eines Post-AMNOG Festbetrags in Zukunft eintreten wird.

7 Literatur

Acosta, A., Ciapponi, A., Aeserud, M., Vietto, V., Austvoll-Dahlgren, A. & Kösters J., 2014, 'Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies', *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, 1-107.

Apotheke adhoc, 2019, *Comeback für Taptiqom*, viewed 22 June from <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/comeback-fuer-taptiqom-ophthalmika/>

Arnold, L., 2006, *Makroökonomik. Eine Einführung in die Theorie der Güter-, Arbeits- und Finanzmärkte*, 2nd edn., Tübingen 2006.

BAH, 2017, *Festbetragssystem bremst patientenrelevante Weiterentwicklung von Arzneimitteln aus*, viewed 17 June 2020, from <https://www.presseportal.de/pm/54882/3752030>

Bauer, C., May, U. & Wasem, J., 2016, 'Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis', *IBES Diskussionsbeiträge*, 216, 1-15.

Beckmann, S., Neumann, M., Nink, K. & Selke, G., 2010, 'Der Weg zu fairen Pillenpreisen', *G + G*, (4)13, 21-27.

Beggerow, E., Kuhn, M. & Haas, A., 2019, *AMNOG – und dann? Arzneimittel zwischen Erstattungs- und Festbetrag*, viewed 18 May 2020, from https://www.gkv-90prozent.de/bilder/ausgabe_13/tiefer-geblickt_arzneimittel-zwischen-erstattungs-und-festbetrag.pdf

Biermann, V. & Schöffski, O., 2018, 'Market Access: Innovative Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen Zusatznutzen und Erstattung', *Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access*, 75-87.

Bode, C., Haas, A. & Tebinka-Olbrich, A., 2014, 'Ein ideales Paar: Erstattungs- und Festbeträge zur Regulierung von Arzneimittelpreisen', *G + S*, (3)14, 7-14.

Bouvy, J. & Vogler, S., 2013, *Background Paper 8.3 - Pricing and Reimbursement Policies: Impact on Innovation*. Utrecht, 2013.

Breyer, F., Kifmann, M. & Zweifel, P., 2012, *Gesundheitsökonomik*, 6th edn., Konstanz/Zürich/Hamburg 2012.

Bundesministerium für Gesundheit, 2010, *Die Spreu vom Weizen trennen. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)*, viewed 15 May 2020, from https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

Bundesministerium für Gesundheit, 2016, *Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)*, viewed 14 May 2020, from <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html>

Bundesministerium für Gesundheit, 2020, *Zuzahlung und Erstattung von Arzneimitteln. Festbeträge*, viewed 10 May 2020, from <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html>

Bundeszentrale für politische Bildung, 2012, *Etappen der Gesundheitspolitik 1975 bis 2012*, viewed 15 May 2020, from <https://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72874/etappen>

- Busse, R., Schreyögg, J. & Tiemann, O., 2010, *Management im Gesundheitswesen*, 2nd edn., Berlin 2010.
- Cassel, D. & Ulrich, V., 2015, *AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand*, Bayreuth/Duisburg-Essen 2015.
- Cassel, D. & Ulrich, V., 2019, *AMNOG-Daten 2019*, viewed 29 June 2020, from https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/AMNOG-Daten/AMNOG-Daten_2019.pdf
- Deutscher Bundestag, 1988, *Gesetzesentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits- Reformgesetz – GRG)*. Drucksache 11/2493 1988, viewed 22 June 2020, from <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/11/024/1102493.pdf>
- Deutscher Bundestag, 2010, *Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz- AMNOG)*. Drucksache 17/3116 2010, viewed 15 May 2020, from <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/17/031/1703116.pdf>
- Deutscher Bundestag, 2017, *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)*. Drucksache 18/11449 2017, viewed 14 July 2020, from <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/114/1811449.pdf>
- Dingermann, T., Mutschler, E. & Schubert-Zsilavec, M., 2002, *Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft: Analog-(me-too-)Präparate*, viewed May 13 2020, from <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2002/daz-46-2002/uid-8721>
- Drabinski, T., Eschweiler, J. & Schmidt, U., 2008, *Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich*, Kiel 2008.
- Fischer, K. & Stargardt, T., 2014, 'Early Benefit Assessment of Pharmaceuticals in Germany: Manufacturer's Expectations Versus the Federal Joint Committee's Decision', *Medical Decision Making SAGE Journal*, (8)34, 1030-1047.
- G-BA, 2015, *Tafluprost/Timolol*, viewed 22 July 2020, from https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-154/2015-06-18_Geltende-Fassung_Tafluprost_Timolol_D-144.pdf
- G-BA, 2019a, *Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung/ Urologische Spasmolytika, Gruppe I, in Stufe 3 nach & 35 Absatz 1 SGB V*, viewed 22 June 2020, from https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5752/2019-05-16_AM-RL-IX_urologische-Spasmolytika_GIS3_ZD.pdf
- G-BA, 2019b, *Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tenofovirafenamid*, viewed 22 June 2020, from <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/399/#beschluesse-mobile>
- G-BA, 2020, *Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß §35a SGBV*, viewed 15 May 2020, from <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>
- G-BA, o. J., *Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Fluticasonfu-roat/Vilanterol-Trifenat (Asthma bronchiale, COPD)*, viewed 7 July 2020, from <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/97/>
- Giulini, C., 2020, *Reference Prices for AMNOG Products – An Analysis of Compatibility and Interdependencies in the Pricing of New Pharmaceuticals in Germany*. Masterthesis Hochschule Fresenius, Wiesbaden 2020.

GKV-Spitzenverband, 2010, *Fakten und Zahlen Thema: Arzneimittelfestbeträge*, viewed May 16 2020, from https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2010/PM_2010-03-05_Anlage_Faktenpapier_Festbeträge_mit_Tabelle_12302.pdf

GKV-Spitzenverband, 2014, *Begutachtungsanleitung Festbetragsarzneimittel*, viewed 7 July 2020, from https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen-GKV/06_BGA-Festbetrags-AM__2014.pdf

GKV-Spitzenverband, 2018, *Festbeträge erneut höchstrichterlich bestätigt*, 2018, viewed 22 June 2020, from https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/11/meldungen/11_festbeträge/11_festbeträge.html

Greiner, W., Witte, J. & Gensorowsky, D., 2019, *AMNOG-Report 2019. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt: Höchstpreise für ein Mehr an Lebensqualität?* Bielefeld/Hamburg 2019.

Glaeske, G., 2016, 'Preisbewertung von Arzneimitteln bei Markteintritt – Anforderungen und Maßstäbe', *G + S*, (2)16, 19-27.

Henke, K., 2014, *Wert und Preisermittlung bei Innovationen: Eine ökonomische Analyse zu den Verhandlungskriterien beim AMNOG*, Berlin 2014.

Hinrichs, A., Heyde, I., Bösch, D., Dicheva, S. & Peters, H., 2013, 'Zuzahlungen, Festbetrag und Mehrkosten', *Deutsche Apotheker Zeitung*, (27)13, 78.

Huster, S., 2017, *Mischpreis und Nutzenmonetarisierung. Zur neuen Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren*, viewed 13 July 2020, from https://www.gerechte-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/sonstiges/GG-POS-2017-Huster.pdf

IGES, 2018, *Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany*, viewed 14 May 2020, from https://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_2018_WEB_ger.pdf

IQWiG, 2019, *Allgemeine Methoden 6.0 Version vom 05.12.2019*, Köln 2019.

IQVIA, 2019, *AMNOG-Präparate*, viewed 20 June 2020, from <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/germany/publikationen/infografik/infografik-amnog-iqvia-092019.pdf?la=de&hash=E18FEEA062F727DB5CB3961F2EDD0FAA>

Kaier, K. & Fetzer, S., 2015, 'The German Pharmaceutical Market Reorganization Act (AMNOG) from an economic point of view', *Bundesgesundheitsblatt*, (58)15, 291-297.

KBV, 2017, *Wirkstoff Aktuell: Mirabegron*, viewed 20 June 2020, from https://www.kbv.de/media/sp/Wirkstoff_AKTUELL_Mirabegron.pdf

Korzilius, H., 2011, *Cholesterinsenker Sortis: Festbetrag ist rechtmäßig*, viewed 22 June 2020, from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/81217/Cholesterinsenker-Sortis-Festbetrag-ist-rechtmässig>

Lohmüller, J., Schröder, M. & Telschow, C., 2019, 'Der GKV-Arzneimittelmarkt 2018: Trends und Marktsegmente', *Arzneiverordnungsreport 2019*, 250- 295.

May, U. & Bauer, C., 2011a, *Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse*. Stuttgart 2011.

May, U. & Bauer, C., 2011b, 'Pharmakoökonomie - Markt wo möglich, Staat wo nötig. Ergebnisse einer aktuellen Untersuchung zum politischen Handlungsbedarf nach dem AMNOG', *Deutsche Apotheker Zeitung*, (4)11, 74.

May, U., 2014, 'AMNOG in der Praxis: Folgt der Preis tatsächlich dem Nutzen?', *Welt der Krankenversicherung*, 5, 116-118.

May, U. & Bauer, C., 2017, 'Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungsgebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel. Bericht für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA', *IBES Diskussionsbeiträge*, 222, 1-58.

May, U. & Bauer, C., 2019, 'Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise', Gutachten für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA', *IBES Diskussionsbeiträge*, 225, 1-50.

Mühlbacher, A., 2016, 'Die Methode der Nutzenbewertung in Deutschland. Von impliziten Werturteilen zur evidenzbasierten Patientenbeteiligung im AMNOG Prozess', *G + S*, 2/2016, 56-62.

Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E. et al., 2016, 'Pharmaceutical regulation in 15 European countries: Review', *Health System in Transition*, 1-122.

Richard, S., 2016, 'Kurs nachjustieren', *G + G*, (5)16, 4-6.

vfa, 2009, *Aufhebung der Patentschutzklausel – Bedeutung von Schrittinnovationen*, viewed 15 May 2020, from <https://www.vfa.de/de/presse/verbandinformationen/positionen/festbetragsfreie-patentam.html>

Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C. & Weegen, L., 2015, *Perspektive der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung in Versorgungsforschung – Einsichten, Beispiele und Akteure*, Bremen 2015.

Wille, E., 2015, 'Verbesserung der Patientenversorgung durch Innovation und Qualität: 19. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen', *Allokation im marktwirtschaftlichen System No. 71*, Frankfurt am Main 2010.

Wolff, M., 2010, *Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen - Allokation im marktwirtschaftlichen System No. 61*, Frankfurt am Main 2010.

IBES



ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)

