

Tagesspiegel Background vom 25.01.2023

ARZNEIMITTELMARKTNEUORDNUNGSGESETZ (AMNOG)

Versorgung trotz Marktrückzug gewährleistet



Daniel Erdmann, Teamleiter im Referat AMNOG EBV beim GKV-Spitzenverband (Foto: GKV-Spitzenverband, Jenny Sieboldt)

Das AMNOG hat bewiesen, dass es funktioniert und die Versorgung mit innovativen und qualifizierten Arzneimitteln sichert, schreibt Daniel Erdmann, Teamleiter im Referat AMNOG EBV beim GKV-Spitzenverband. Im europäischen Vergleich hat Deutschland bei der Quote verfügbarer Arzneimittel den Spitzenplatz inne. Auffällig ist, dass 18 der 46 AMNOG-Arzneimittel in Deutschland gar nicht mehr angeboten werden dürfen, da keine Zulassung mehr vorliegt.

Deutschland ist ein für die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel ausgesprochen attraktiver Markt wie eine Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WIdO) im Arzneimittel-Kompass 2022 zeigt. Demnach erhöhten sich die Nettokosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für patentgeschützte Arzneimittel zwischen 2011, dem Jahr des Inkrafttretens des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), und 2021 **von 13,4 Milliarden Euro auf 26,4 Milliarden Euro (plus 97 Prozent)**. Zum Vergleich: Die Wirtschaftskraft Deutschlands, gemessen mithilfe des Bruttoinlandsprodukts, stieg im selben Zeitraum gerade einmal um knapp 34 Prozent.

Patentgeschützte Arzneimittel können in Deutschland sofort nach der Zulassung zu Lasten der GKV verordnet werden und stehen den Patientinnen und Patienten somit schnell zur Verfügung. In **anderen Ländern dauert die Markteinführung regelmäßig länger**, da das Produkt dort erst nach Vereinbarung eines Preises für ausgewählte Patientengruppen vertrieben werden darf. Hierzulande bestimmt das Pharmaunternehmen, wann und zu welchem Preis ein Produkt auf den Markt

kommt. Diese Regelung sorgt zum einen für eine gute und sichere Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln, begünstigt allerdings auch die hohen Ausgaben für neue Arzneimittel, da der vom Unternehmen selbst festgesetzte Preis sechs Monate lang von allen Krankenkassen bezahlt werden muss. Erst danach greift der mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarte AMNOG-Erstattungsbetrag.

AMNOG als Innovationsbremse?

Trotz dieser günstigen Ausgangslage kritisiert die Pharmaindustrie das AMNOG-Verfahren vehement als zu wenig innovationsfreudig. Dabei schwingt oft der Vorwurf mit, dass Patientinnen und Patienten besonders werthaltige Therapien durch die Regulierung vorenthalten werden. Dem ist mitnichten so, wie ein Blick auf die Fakten zeigt.

Mit Stand vom 1. Januar 2023 hat der GKV-Spitzenverband **445 Arzneimittel erfasst, die seit 2011 neu eingeführt wurden** und aufgrund von Patent- oder Ursprungsrecht nur von einem Anbieter angeboten werden dürfen. Einige dieser sogenannten AMNOG-Arzneimittel wurden aufgrund geringfügiger Umsätze von der Nutzenbewertung freigestellt, sodass die Unternehmen ihren Wunschpreis ohne Preisverhandlung selbst festlegen können. Manche Arzneimittel befinden sich aktuell in der G-BA-Nutzenbewertung und für immerhin 389 Arzneimittel liegt zum Stichtag eine Nutzenbewertung vor.

Deutschland ist europäischer Spitzenreiter

Im europäischen Vergleich hat Deutschland bei der Quote verfügbarer Arzneimittel den Spitzenplatz inne. So zeigt eine Analyse des europäischen Pharmaverbands (EFPIA), dass in Deutschland zum 1. Januar 2022 92 Prozent aller zwischen 2017 und 2020 europaweit zugelassener Arzneimittel verfügbar waren. Auf den Plätzen zwei und drei folgen Dänemark (81 Prozent) sowie Österreich und Italien (jeweils 79 Prozent). England und Frankreich liegen mit 68 bzw. 66 Prozent weit dahinter.

In Deutschland sind heute insgesamt 46 der AMNOG-Arzneimittel nicht mehr regulär auf dem Markt erhältlich. Somit haben pharmazeutische Unternehmen gut jedes zehnte dieser Arzneimittel wieder vom deutschen Markt genommen.

Rückzug älterer Substanzen

In manchen Therapiegebieten schreitet der medizinische Fortschritt besonders rasch voran, sodass eine vor Kurzem noch als Innovation beworbene Therapie **bereits wenige Jahre später von neuen, noch wirksameren Arzneimitteln abgelöst** wird. Ein Beispiel für diese Entwicklung ist das Therapiegebiet Hepatitis C: Fünf der dort seit 2011 erfassten Neueinführungen sind nicht mehr verfügbar. Doch sicher ist: Die Marktrücknahmen haben keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Auffällig ist zudem, dass **18 der 46 AMNOG-Arzneimittel in Deutschland** gar nicht mehr angeboten werden dürfen, **da keine Zulassung mehr vorliegt**. Eine Zulassungsrücknahme kann dem Schutz der Patientinnen und Patienten dienen, z. B. wenn sich herausstellt, dass die Arzneimittel doch ein negatives Nutzen-Risiko-Profil aufzeigen (z. B. im Fall von Ingenolmebutat und Olaratumab). Regelmäßig wurden die Zulassungen jedoch auch auf Anfrage der pharmazeutischen Unternehmen zurückgenommen. Als Begründung werden dabei oft „kommerzielle Gründe“ genannt. Diese Produkte sind somit in ganz Europa nicht mehr erhältlich. Es besteht also kein Bezug zum deutschen AMNOG.

Nur wenige haben einen Zusatznutzen

Von den 28 AMNOG-Arzneimitteln, die den deutschen Markt verlassen haben und noch eine Zulassung aufweisen, bekamen nur **sechs Arzneimittel einen Zusatznutzen** durch den G-BA zugesprochen. Grundsätzlich ergeben sich für diese Arzneimittel aufgrund des Zusatznutzens in Deutschland gute Bedingungen, um angemessene Preise zu verhandeln. Die Gründe, warum diese Produkte aus dem Markt genommen werden, bleiben für uns oft im Unklaren.

Es fällt auf, dass zwei dieser Arzneimittel Hepatitis C-Arzneimittel sind (Dasabuvir und Ombitas-vir/Paritaprevir/Ritonavir). Beide Produkte weisen einen teilweise beträchtlichen Zusatznutzen und einvernehmlich vereinbarte Erstattungsbeträge auf, sodass ein Marktaustritt aufgrund des erzielten Preises unwahrscheinlich ist. Entsprechend können hier auch Wettbewerbsgründe eine Rolle spielen. Ebenfalls einen teilweise beträchtlichen Zusatznutzen weist das COVID-Arzneimittel Casirivimab/Imdevimab auf. Durch die rasche Mutation des Coronavirus wirkt dieser Antikörper allerdings nicht mehr ausreichend gegen die derzeit im Umlauf befindlichen Corona-Varianten, was den Marktaustritt nachvollziehbar macht und keine negativen Folgen für Patientinnen und Patienten hervorruft. **Überrascht hat uns hingegen der Marktrückzug des Grippe-Arzneimittels Baloxavir marboxil** zu Beginn des Verhandlungsprozesses (sog. Opt-Out), da für dieses Arzneimittel vor dem Hintergrund des **teilweise beträchtlichen Zusatznutzens** aus unserer Sicht gute Bedingungen zur Verhandlung eines angemessenen Erstattungsbetrages vorlagen.

Bei dem Wirkstoff **Ataluren mit einem geringen Zusatznutzen** ist dem Schiedsspruch aus dem Jahr 2016 zu entnehmen, dass betroffene Patientinnen und Patienten durch Einzelimporte aus dem europäischen Ausland versorgt werden können. Das sechste der o. g. Arzneimittel stellt **Amikacin** dar, welches, allein aufgrund seines Orphan-Status, einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen durch den G-BA zugesprochen bekommen hat, obwohl das Arzneimittel nach den Feststellungen des G-BA keinen Vorteil für die Versorgung belegen konnte und bei den Nebenwirkungen einen negativen Effekt aufzeigte. Auch hier hat das AMNOG also keine Innovationen ausgebremst.

Bei allen übrigen 22 AMNOG-Arzneimitteln, die den deutschen Markt verlassen haben und noch eine Zulassung aufweisen, konnte der G-BA keinen Zusatznutzen feststellen. Somit bestehen für Patientinnen und Patienten **zweckmäßige Behandlungsalternativen** zur Verfügung, die eine medizinische Versorgung auf hohem Niveau ermöglichen. Das AMNOG hat also bewiesen, dass es funktioniert und die Versorgung mit innovativen und qualifizierten Arzneimitteln sichert.

Dr. Daniel Erdmann ist Teamleiter im Referat AMNOG Erstattungsbeitragsverhandlungen (EBV) beim GKV-Spitzenverband.