Dipl.-Betriebsw. (VWA) Susann Lukat
Dr. rer. pol. Ulrike Götting

Die Festbetragsregelung im AMNOG-Markt – ein Blick aus der Praxis

Zusammenfassung

Dieser Beitrag untersucht die praktische Umsetzung der Schnittstelle zwischen den Preisregulierungsinstrumenten AMNOG und Festbetrag im deutschen Arzneimittelmarkt von 2011 bis Juli 2024. Dabei werden drei typische Fallkonstellationen der Verknüpfung der Preisregulierungsinstrumente aufgearbeitet und die Verfahrenspraktiken der Selbstverwaltung anhand bisheriger Anwendung analysiert.

Grundsätzlich war die sofortige Eingruppierung von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen in das Festbetragssystem als Standardpfad intendiert. Hier sollten die aufwendigen Erstattungsbetragsverhandlungen nur interimsweise notwendig sein.

Diese Bestandsaufnahme zeigt indessen, dass in der Praxis bislang nur eine geringe Anzahl von AMNOG-Arzneimitteln mit dem Festbetragssystem in Berührung gekommen ist.

Das hat vor allem seinen Grund in den Inkompatibilitäten der beiden Systeme mit unterschiedlichen Regulierungslogiken. Perspektivisch werden mit dem „Älterwerden" des AMNOG die Festbetragsregelungen für erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel nach Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes zunehmen, woraus sich spezifische Anforderungen und Verfahrensweisen ergeben.

Schlüsselwörter

Festbetrag, AMNOG, Arzneimittel, Produktlebenszyklus, Gesundheitsökonomie, angewandte Praxis

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.06.24.1866-0533.2670

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2010 vom Gesetzgeber als Ergänzung zum Festbetragssystem eingeführt, das schon lange bestand. Preisreguliert werden sollte mit dem AMNOG-Instrumentarium der „Nicht-Festbetragsmarkt". Das AMNOG verpflichtet den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer, wie es in der Gesetzesbegründung seinerzeit kurz und knapp hieß, „einen Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zu vereinbaren" (Deutscher Bundestag 2010: 31). Tatsächlich waren die genaue Anwendung und Abgrenzung beider Instrumente aber ungeklärt. Die Eingruppierung von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen in das Festbetragssystem galt in der initialen Konzeption als Standardfall: „Ohne Zusatznutzen – Übernahme ins Festbetragssystem" – lautete seinerzeit die Kapitelüberschrift in der erläuternden Broschüre des Bundesgesundheitsministeriums zum AMNOG (BMG 2010: 16). Die Erstattungsbetragsverhandlung sollte in diesen Fällen nur interimsweise notwendig sein. Bei genauer Betrachtung fehlte es jedoch an konkreten Vorgaben, welches Instrument wann greifen sollte und wie die unterschiedlichen Regulierungslogiken beider Systeme in Einklang zu bringen sind. Die Selbstverwaltung hatte hier de facto einen großen Handlungsspielraum. Dieser Beitrag untersucht, wie die Festbetragsregelung seit 2011 im AMNOG-Markt praktisch angewendet wurde. Nach einer kurzen Erläuterung des Rechtsrahmens (1) werden unterschiedliche Fallkonstellationen aufgezeigt und jeweils die Verfahrenspraktiken der Selbstverwaltung analysiert (2). Datenbasis der Analyse sind alle bis einschließlich 15.07.2024 veröffentlichten Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), in denen die Festbetragsregelung relevant geworden ist. Diese 42 Verfahren für 27 Arzneimittel wurden klassifiziert und verglichen. An die Bestandsaufnahme schließt sich eine Diskussion der Herausforderungen und Problemlagen an, die sich aus der Verfahrenspraxis ergeben (3). Insgesamt zeigt die vorliegende Untersuchung, dass Festbetragsregelungen im AMNOG-Markt bisher in der Praxis eher ein „Verfahrensnebengleis" sind (4).

Rechtsrahmen

>> Das AMNOG sieht für Arzneimittel, denen im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V kein Zusatznutzen attestiert wird, eine Zuordnung zum Festbetragssystem vor. Dieser Verfahrensschritt ist schnell umsetzbar, wenn bereits zum Start des AMNOG-Verfahrens eine pharmakologisch-therapeutisch „geeignete" Festbetragsgruppe besteht. In diesem Falle prüft der G-BA lediglich, ob nach den Regeln des Festbetragssystems (§ 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V) eine „therapeutische Verbesserung" vorliegt, die einer Eingruppierung des Arzneimittels entgegensteht. Wenn dies nicht der Fall ist, erfolgt eine direkte Eingruppierung in das Festbetragssystem ohne weiteres Stellungnahmeverfahren.

Der Verfahrensschritt kann auch zu einem späteren Zeitpunkt eingeleitet werden, nachdem der G-BA eine „geeignete" Festbetragsgruppe nach § 35a Abs. 1 SGB V neu gebildet hat. In dem Falle wird im Anschluss an die Nutzenbewertung zunächst ein Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 3 Satz 2 oder Satz 3 SGB V vereinbart (oder durch die AMNOG-Schiedsstelle festgesetzt). Im Zuge der Neubildung der Festbetragsgruppe erfolgt dann die Eingruppierung des AMNOG-Wirkstoffs mit Stellungnahmeverfahren.

Im Detail ist der Wechsel von dem einen in das andere Preisregulierungssystem gesetzlich nicht vorgegeben (Stallberg 2021). So stellten sich für Selbstverwaltung und Industrie in den vergangenen Jahren an der Schnittstelle AMNOG-Festbetrag viele Umsetzungsfragen: Besteht eine Dossierpflicht, wenn das Arzneimittel direkt dem Festbetrag zugeordnet werden soll? Besteht eine Vorrangregel für die Festbetragseingruppierung oder kann der G-BA auch nachgelagert eingruppieren? Unter welchen Voraussetzungen ist ein Wechsel in die andere Richtung denkbar, also eine Ausgruppierung aus dem Festbetrag und eine Überführung in das Erstattungsbetragssystem? Hat der G-BA auch die Option, Arzneimittel in das Festbetragssystem einzusortieren, wenn ein Zusatznutzen belegt werden konnte? – usw.

Eine weitere Konstellation ist mit dem „Älterwerden" des AMNOG-Systems hinzugekommen: der Festbetrag als Anschlussregulierung, wenn die Arzneimittel aus dem Patent- und Unterlagenschutz gelaufen sind und das AMNOG nicht mehr greift. Hier hat der Gesetzgeber

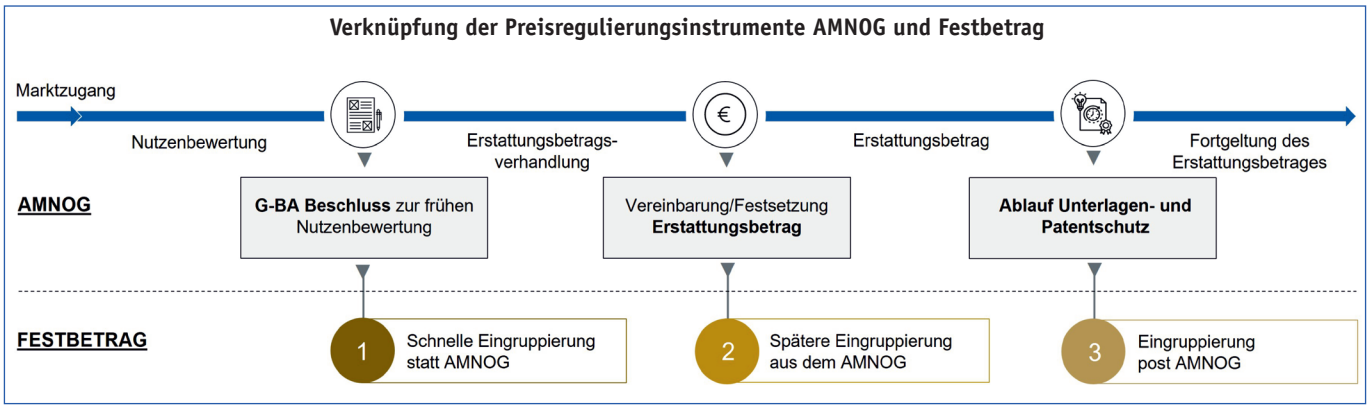


Abb. 1: *Verknüpfung der Preisregulierungsinstrumente AMNOG und Festbetrag. Quelle: eigene Darstellung.*

eine Regelungslücke gesehen und 2020/21 im Rahmen des Fairer-Kassenwettbewerbs-Gesetz (GKV-FKG) und des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) in § 130b Abs. 8a SGB V ein komplexes Übergangsregime der Preisregulierung eingeführt. Der Erstattungsbetrag bzw. die Erstattungsbetragsvereinbarung werden so lange als gesetzliche Höchstpreisregelung verlängert, bis sie von einem Festbetrag abgelöst werden. In diesem Übergangsregime orientiert sich die Berechnung des Erstattungsbetrages bei Neueinführungen an dem individuell vereinbarten Preisstrukturmodell, das der GKV-Spitzenverband auf seiner Website veröffentlicht. Auch hier stellt sich die praktische Frage, wann die Selbstverwaltung den Wechsel in das Festbetragssystem einleitet.

Zusammengefasst ergeben sich damit drei Berührungspunkte der beiden Preisregulierungssysteme:

(1) die anfängliche Anwendung des einen oder anderen Instruments, wenn das Arzneimittel in den Markt eintritt;
(2) die spätere Anwendung der Instrumente, wenn das Arzneimittel bereits erstattungsbetragsgeregelt ist;
(3) die nachgelagerte Anwendung, wenn das Arzneimittel aus dem Geltungsbereich des AMNOG herauswächst (vgl. Abb. 1).

Praktische Anwendung

Bis zum 15.07.2024 wurden insgesamt 1.069 Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für 469 Wirkstoffe vom G-BA auf seiner Website veröffentlicht (ohne die Verfahren mit Freistellung nach § 35a Abs. 1a, 1c SGB V). Für 42 Verfahren wurde die anfängliche, nachträgliche oder nachgelagerte Eingruppierung in das Festbetragssystem durchgeführt – insgesamt sind also nur 3,9% der AMNOG-Verfahren mit 27 Wirkstoffen bislang betroffen (G-BA-Website, vfa-Verfahrensdatenbank).

Schnelle Eingruppierung statt AMNOG

Eine klare Zuordnungsregel gibt es offenbar für neue Wirkstoffe ohne feststellbaren Zusatznutzen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind und für die bereits eine Festbetragsgruppe besteht (bzw. das Gruppenbildungsverfahren rechtzeitig abgeschlossen sein wird). Bislang wurde in sechs Fällen eine solche schnelle Festbetragsregelung anstelle eines Verfahrens der frühen Nutzenbewertung durchgeführt. Eine Umsetzung für einen siebten Fall ist unter der Voraussetzung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit und des Wirksamwerdens der Festbetragsregelung für die Gruppe „Blutgerinnungsfaktoren, rekombinant, Gruppe 1“ in der Stufe 2 ab dem 01.10.2024 vorgesehen.

In allen sieben Fällen hat der pharmazeutische Unternehmer in Abstimmung mit dem G-BA kein Dossier zum Nachweis eines medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung eingereicht. Bei der Entscheidung über den Zusatznutzen eines Arzneimittels ohne Herstellerdossier wird dem direkt betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sowie den pharmazeutischen Unternehmern der Arzneimittel in der Festbetragsgruppe und weiteren Sachverständigen keine weitere Möglichkeit zur Stellungnahme

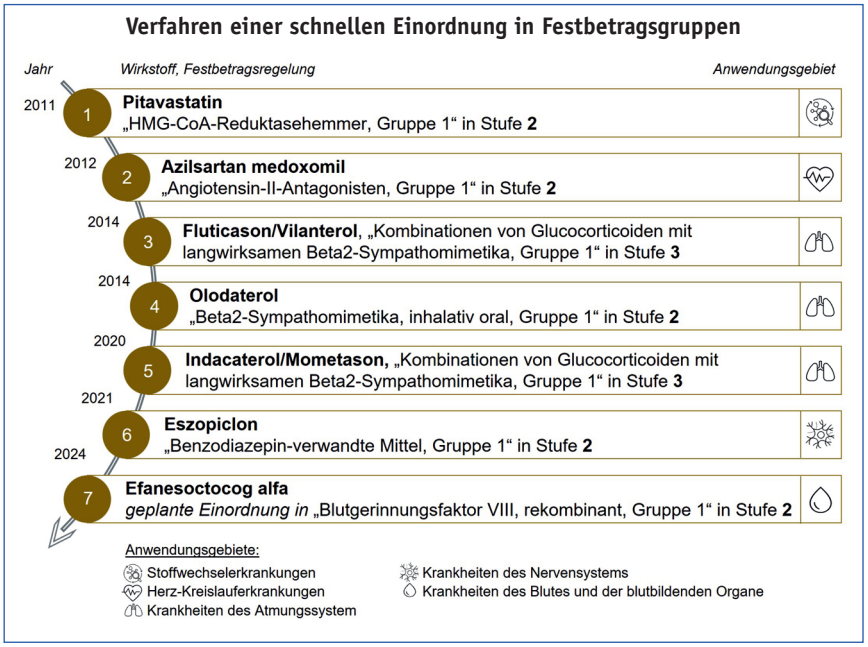


Abb. 2: *Verfahren einer schnellen Einordnung in Festbetragsgruppen statt AMNOG zwischen 2011 und Juli 2024. Quelle: eigene Darstellung.*



Abb. 3: *Verfahren einer späteren Eingruppierung aus dem AMNOG. Legende: 1 = In der Festbetragsgruppe sind weitere nutzenbewertete Wirkstoffe enthalten. Quelle: eigene Darstellung.*

eingeräumt.[1] Die Beschlüsse des G-BA zur Einordnung der AMNOG-Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe wurden in den bisherigen sechs Fällen entsprechend zügig umgesetzt (2,0 bis 3,0 Monate ab Markteinführung des Arzneimittels). Damit sind die Festbetragsverfahren in dieser Konstellation stark beschleunigt. Bis zum Inkrafttreten des Festbetrages (mit Meldung in die Verzeichnisdienste) vergingen nach Markteinführung nur ca. 4,0 bis 5,5 Monate.

Das sog. Festbetragsdossier ist tatsächlich erst einmal in der AMNOG-Historie zur Anwendung gekommen – in einer besonderen Konstellation für den Wirkstoff Fluticason/Vilanterol-Trifenatat. Dem „Festbetragsdossier“ kommt daher in der Anwendungspraxis bisher keine große Bedeutung zu.

Das Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und COPD war nach früher Nutzenbewertung mit Beschluss des G-BA im Juni 2014 in die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingeordnet worden. Der pharmazeutische Unternehmer reichte im Februar 2018 ein Festbetragsdossier zur erneuten Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ein. Mit Beschluss im August 2018 kam der G-BA nach Gesamtbetrachtung aller Studienergebnisse zu dem Schluss, dass keine therapeutische Verbesserung gegenüber den vergleichbaren Arzneimitteln vorliegt (G-BA, Tragende Gründe 2018). Die nachträgliche Herausnahme aus einer Festbetragsgruppe nach erfolgter Eingruppierung ist im Besonderen und im Allgemeinen für den pharmazeutischen Unternehmer schwierig umzusetzen. Die Anforderungen an die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung sind hoch. Der G-BA verlangt, dass der Nachweis der therapeutischen Verbesserung für jeden einzelnen Wirkstoff der Festbetragsgruppe erbracht werden muss, dies lässt sich aus der Beschlussbegründung des G-BA zu Fluticason/Vilanterol-Trifenatat ablesen (G-BA, Tragende Gründe 2018).

Spätere Eingruppierung aus dem AMNOG

Liegen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung für Arzneimittel ohne Zusatznutzen keine geeigneten Festbetragsgruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln vor, prüft der G-BA laut Verfahrensordnung, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe oder eine spätere Einordnung möglich ist. Insgesamt ist die Überführung aus dem AMNOG in das Festbetragssystem zwischen 2011 und Juli 2024 vom G-BA für 15 Arzneimittel eingeleitet worden.

In drei Fällen wurden Arzneimittel nachträglich in eine bestehende Gruppe einsortiert.

In allen drei Fällen lag für die Wirkstoffe nach früher Nutzenbewertung (in vier Verfahren) kein Zusatznutzen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Mirabegron und Tafluprost/Timolol – spätere Eingruppierung nach vorübergehender Marktrücknahme

Die späteren Einordnungen von Mirabegron (zur symptomatischen Behandlung einer überaktiven Blase) und Tafluprost/Timolol (zur Senkung des Augeninnendrucks) ergaben sich aus der vorübergehenden Marktrücknahme der Arzneimittel nach der AMNOG-Nutzenbewertung. Die jeweilige Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe erfolgte in beiden Fällen jeweils sehr zeitnah innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Wiedereinführung in den Markt. Das Inkrafttreten der Festbeträge variierte je nach Umfang und Inhalten der Stellungnahmen und dauerte von der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens bis zum Wirksamwerden der Festbeträge für Tafluprost/Timolol ca. 9 Monate und für Mirabegron ca. 24 Monate.

– – – – – – – –

1: *Bei der Einordnung von Wirkstoffen in Festbetragsverfahren werden alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und Sachverständigen zur Fragestellung einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit und möglichen Ausnahmeregelungen eingebunden. Ein Wirkstoff kann nicht eingruppiert werden, wenn er eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 Abs. 1b SGB V darstellt. Diese Privilegierung gilt nach dem Wortlaut des § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V jedoch nur für patentgeschützte Wirkstoffe.*

Tenofoviralafenamid – Eingruppierung nach Abschluss des parallelen Nutzenbewertungsverfahrens

Im Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1" in Stufe 2 (G-BA, Tragende Gründe v. 06.11.2018) wurde vom G-BA darauf hingewiesen, dass auch Tenofoviralafenamid in die Gruppe passen würde, die Prüfung der Zuordnung jedoch erst nach Abschluss des simultan laufenden Nutzenbewertungsverfahrens erfolgen würde. Die Festbetragsgruppe war dadurch ursprünglich ohne Einbeziehung des AMNOG-Wirkstoffs beschlossen worden. Hieraus zeigt sich, dass der G-BA die Frage, ob ein Zusatznutzen für einen neuen Wirkstoff vorliegt, primär im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens prüft. Diese Vorgehensweise ist nachvollziehbar, da der G-BA gesetzlich verpflichtet ist, frühe Nutzenbewertungen umzusetzen, während es keine vergleichbare gesetzliche Verpflichtung zur Einführung von Festbeträgen gibt. Die Verfahrensweise des G-BA bedeutet jedoch auch, dass die neuen Wirkstoffe nicht dauerhaft im AMNOG-Regelungskreis verbleiben und später den Festbeträgen auch vor Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes zugeordnet werden können.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Eingruppierung erfolgte für Tenofoviralafenamid, das zur Behandlung einer Hepatitis-B- oder HIV-Infektion eingesetzt wird, kurz vor Meldung des Erstattungsbetrages aus der zweiten AMNOG-Nutzenbewertung. Dies deckt sich mit der Verfahrenspraxis zum Wirkstoff Safinamid (s. Abb. 1), für den während der Erstattungsbetragsverhandlung bzw. einige Monate vor Meldung des Erstattungsbetrages ein Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenneubildung („Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1" in Stufe 2) eingeleitet wurde.

Der Großteil der Verfahren mit späterer Eingruppierung aus dem AMNOG umfasst zwölf Arzneimittel, die durch eine Neubildung von Festbetragsgruppen in die Anschlussregelungen einbezogen wurden. Seit 2016 wurden bisher sechs Festbetragsgruppen der Stufe 2 oder 3 mit Einbeziehung von AMNOG-bewerteten Wirkstoffen gebildet. Die Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1" in Stufe 2 umfasst mit sieben Arzneimitteln dabei die meisten vorab nach § 35a SGB V nutzenbewerteten Wirkstoffe mit verhandeltem oder festgesetztem Erstattungsbetrag. Quantitativ betrachtet sind die Neubildungen aber gering. Im gleichen Zeitraum beschloss der G-BA mit achtzehn eine 3-fach höhere Anzahl von Festbetragsgruppen der Stufe 2 oder 3 ohne Einbeziehung nutzenbewerteter Arzneimittel.

Orphan Drugs – kein Schutz vor Festbetragsregelung

Der Zulassungsstatus als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) schützt allgemein nicht vor einer Festbetragsregelung, obwohl ein klinischer Nutzen sogar Zulassungsvoraussetzung ist. Dies zeigt sich bei der geplanten schnellen Einordnung von Efanesoctocog alfa („Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1" in Stufe 2) und bei der Festbetragsgruppenneubildung der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1" in Stufe 2 mit Macitentan im Jahr 2018/2019. Für den Wirkstoff zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) war in der ersten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein Beleg für einen geringen Zusatznutzen festgestellt worden, bei der erneuten Bewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle dann jedoch nicht.

Anticholinergika – Festbetragsgruppenbildung für einen Wirkstoff mit beträchtlichem Zusatznutzen

Eine hohe Bedeutung zur Fragestellung der späteren Eingruppierung aus dem AMNOG für Wirkstoffe mit Zusatznutzen hatte das Festbetragsverfahren „Anticholinergika, Gruppe 1" in Stufe 2. Es zeigt, dass Nutzenbewertungsverfahren und Festbeträge zwar miteinander interagieren, aber nicht aufeinander abgestimmt sind.

Mit Aclidiniumbromid zur Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurde vor Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes der erste Wirkstoff in eine Anschlussregelung einbezogen, der zuletzt im Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen nachgewiesen hatte. Der im G-BA-Beschluss vom 07.04.2016 festgestellte Zusatznutzen in einer Teilpopulation zeigte sich im Anwendungsgebiet COPD, das auch das relevante gemeinsame Anwendungsgebiet im Rahmen des Festbetragsverfahrens war.

Für diese nachträgliche Einbeziehung gab es keine Verfahrensregelungen. Unklar war, wie mit einem festgestellten Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie im Nutzenbewertungsverfahren bei der Festbetragseinstufung umzugehen ist. Das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens „Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen" spiegeln eine bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens wider. Der für den Wirkstoff in einer Teilpopulation festgestellte Zusatznutzen erfolgte jedoch gegenüber einem Wirkstoff außerhalb der umgesetzten Festbetragsgruppe.

Eine gegenüber der Arzneimittel-Wirkstoffgruppe abweichende zweckmäßige Vergleichstherapie erschwert den Nachweis einer Evidenz im späteren Festbetragsverfahren. Den pharmazeutischen Unternehmen wird auferlegt, dass sie nicht nur Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sondern auch gegenüber allen möglichen Komparatoren einer eventuell noch unbekannten Festbetragsgruppe durchführen.

Delafloxacin, Lasmiditan – Beschlüsse mit Ausnahmen von der Festbetragsregelung

Bisher wurden nach Prüfung des G-BA zwei neue Wirkstoffe von der Einordnung in bestehende Gruppen ausgenommen.

Im Fall Delafloxacin, das zur Behandlung akuter bakterieller Haut- und Hautstrukturinfektionen verwendet wird, bewertete der G-BA mit Beschluss vom 06.02.2020, dass der Wirkstoff als (Reserve)-Antibiotikum nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit den Arzneimitteln der Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2" in Stufe 2 ist. Die Resistenzsituation des Wirkstoffes gegenüber den anderen festbetragsgeregelten Fluorchinolonen (Ciprofloxacin, Levofloxacin und Ofloxacin) ist unter-

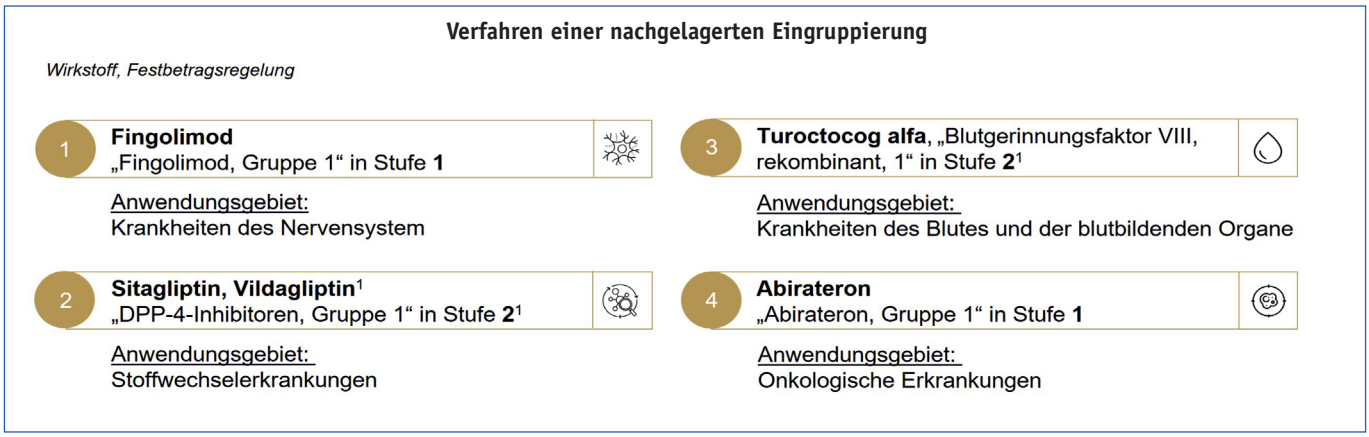


Abb. 4: *Verfahren einer nachgelagerten Eingruppierung. Legende: 1 = In der Festbetragsgruppe sind weitere nutzenbewertete Wirkstoffe enthalten. Quelle: eigene vereinfachte Darstellung.*

schiedlich. Zudem wurde die Vorgabe des § 35 Absatz 1 Satz 4 SGB V zur möglichen Ausnahme von Reserveantibiotika von der Festbetragsregelung berücksichtigt.

Für Lasmiditan zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen sah der G-BA in seinem Beschluss vom 17.11.2022 von der Einordnung in die Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 aufgrund der zum Zeitpunkt der Bewertung sonst möglichen Einschränkung von Therapiemöglichkeiten ab. Bestimmte Patientengruppen sind aufgrund von Kontraindikationen und ohne andere Therapieoptionen außerhalb der Festbetragsgruppe auf das Produkt angewiesen. Die mit Zulassung umgesetzte Bewertung des G-BA fand statt, um eine Einschätzung hinsichtlich der Art des einzureichenden Dossiers zu treffen. Ab April 2023 fand für den Wirkstoff stattdessen ein Nutzenbewertungsverfahren statt.

Eingruppierung post AMNOG

Insgesamt liegen in der Konstellation der Eingruppierung von nutzenbewerteten Wirkstoffen post AMNOG vier neu gebildete Festbetragsgruppen mit fünf nutzenbewerteten Wirkstoffen vor.

Fingolimod, Abirateron – Festbetragsgruppen in Stufe 1

Aufgrund des Ablaufes von Unterlagen- und Patentschutz und dem Markteintritt von generischen Anbietern wurden zwei Festbetragsverfahren für die Wirkstoffe Fingolimod (eingesetzt zur Behandlung bei Multipler Sklerose) und Abirateron (Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms) umgesetzt. Für beide Wirkstoffe hatte der G-BA in mehreren Nutzenbewertungsverfahren einen Zusatznutzen gegenüber einer jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt. Nach Ablauf des Patentes und dem Markteintritt von Generika zu einem niedrigeren Listenpreis wurde jeweils ein Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 eingeleitet. Im Festbetragsverfahren wurde dabei nicht bewertet, ob diese Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind oder ob sie eine therapeutische Verbesserung bieten.

DPP-4-Inhibitoren, Faktor-VIII-Präparate – Festbetragsgruppen in Stufe 2

Für drei Wirkstoffe ist bekannt, dass eine Anschlussregulierung mit Festbetragsumsetzung zum 01.10.2024 erfolgen wird. Dies betrifft die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2) und Turoctocog alfa zur Therapie und Prävention von Blutungen bei Hämophilie A (in Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2).

Dabei stellt sich grundsätzlich die Frage, in welcher Form und zu welchem Zeitpunkt ein Wechsel in das Festbetragssystem erfolgt. Dies ist insbesondere für die Gruppenbildung wichtig, denn die Entscheidung zum Zeitpunkt, Zustand und Auswahl der Festbetragsgruppe und der geeigneten Vergleichsgröße unterliegt dem Gestaltungsspielraum des G-BA. Er entscheidet, ob er den Wechsel in das Festbetragssystem in Stufe 1, 2 oder 3 umsetzt.

Im Fall der Wirkstoffe Sitagliptin und Vildagliptin wurde nach Markteintritt von Generika eine Festbetragsregelung in der Gruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 umgesetzt. Sitagliptin zeigte gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in mehreren Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Wie bei Aclidiniumbromid und den Anticholinergika bewertete der G-BA im Stellungnahmeverfahren zur Gruppenbildung, dass der Nachweis eines Zusatznutzens nicht gegenüber den Wirkstoffen der Festbetragsgruppe erfolgte. Zudem entfiel der Nachweis zur therapeutischen Verbesserung, da die sog. Festbetragssperre über den Ablauf des Patentschutzes von Sitagliptin aufgehoben war.

Preisstrukturmodell

Mit gesetzlicher Regelung in § 130b Abs. 8a SGB V wurde bis zur Festlegung eines Festbetrages ein Höchstpreisregime eingeführt, das die Veröffentlichung des sog. Preisstrukturmodelles erfordert. Dieses Übergangsregime führt zu einer lückenlosen Preisregulierung im deutschen Arzneimittelmarkt.

Aktuell ist das Vorliegen eines Preisstrukturmodells für elf Wirk-

Veröffentlichung von Wirkstoffen mit Preisstrukturmodell

Wirkstoff	Handelsname	Therapeutisches Gebiet	Anmerkung
Albiglutid	Eperzan	Diabetes mellitus Typ 2 (Stoffwechselkrankheiten)	Nicht mehr vermarktet Zulassung wurde widerrufen
Cholsäure	Orphacol	Angeborene Störungen der primären Gallensäuresynthese (Stoffwechselkrankheiten)	
Lebende Larven von Lucilia sericata	BioBag und BioMonde Freie Larven	Wundheilung/Debriment (Sonstiges)	
Pomalidomid	Imnovid	Multiples Myelom (onkologische Erkrankungen)	
Simeprevir	Olysio	chronische Hepatitis C (Infektionskrankheiten)	Nicht mehr vermarktet Zulassung wurde widerrufen
Sitagliptin	Januvia/ Xelevia	Diabetes mellitus Typ 2 (Stoffwechselkrankheiten)	**Festbetragsregelung** „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2
Sitagliptin/ Metformin	Janumet/ Velmetia	Diabetes mellitus Typ 2 (Stoffwechselkrankheiten)	
Teduglutid	Revestive	Kurzdarmsyndrom (Krankheiten des Verdauungssystems)	
Turoctocog alfa	NovoEight	Hämophilie A (Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe)	**Festbetragsregelung** „Blutgerinnungsfaktoren VIII, rekombinant, Gruppe 1 “ in Stufe 2
Vildagliptin	Galvus/ Jalra/ Xiliarx	Diabetes mellitus Typ 2 (Stoffwechselkrankheiten)	**Festbetragsregelung** „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2
Vildagliptin/ Metformin	Eucreas/ Icandra/ Zomarist	Diabetes mellitus Typ 2 (Stoffwechselkrankheiten)	

Abb. 5: *Veröffentlichung von Wirkstoffen mit Preisstrukturmodell, Stand 6. September 2024. Quelle: eigene Darstellung.*

stoffe auf der Website des GKV-Spitzenverbandes dokumentiert. Zwei der genannten Wirkstoffe werden aktuell nicht vermarktet (Albiglutid und Simeprevir). Für beide Wirkstoffe wurden die Zulassungen bei der European Medicines Agency (EMA) widerrufen. Bei drei Wirkstoffen wurde ein Festbetragseingruppierungsverfahren umgesetzt (Sitagliptin, Vildagliptin, Turoctocog alfa). Bei den übrigen sechs Wirkstoffen gilt absehbar weiter das Übergangsregime.

Diskussion

Die Bestandsaufnahme zeigt, dass in der Praxis bislang nur eine kleine Zahl von AMNOG-Arzneimitteln (auch) mit dem Festbetragssystem in Berührung gekommen ist. Die Anwendungskonflikte zwischen beiden Preisregulierungsinstrumenten betreffen aktuell lediglich Einzelfälle, aber nicht das Gros der AMNOG-Verfahren – auch nicht bei der Gruppe der Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen, wie man initial hätte erwarten können.

Festbetragsregelungen können grundsätzlich in allen Phasen des Produktlebenszyklus von Arzneimitteln eine Rolle spielen. Für AMNOG-Produkte werden sie vor allem im Anschluss an die Erstattungsbetragsregulierung relevant, wenn generischer Wettbewerb besteht und Festbetragsgruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln gebildet werden können. Die Fallzahl in der oben beschriebenen Konstellation 2.3 wird daher in den nächsten Jahren, mit dem „Älterwerden“ des AMNOG, stark zunehmen. Dies wird perspektivisch der „Normalfall“ sein.

Auch bei dieser im Grundsatz unstrittigen Konstellation kommt es aus Sicht des Herstellers allerdings zu Verwerfungen. Dadurch dass ein verhandelter oder festgesetzter Erstattungsbetrag als Listenpreis in die Festbetragsberechnung eingeht, erfolgt de facto eine Doppelregulierung. Der künftige Festbetrag wird hier nicht wie bei Gruppen ohne AMNOG-Wirkstoffe auf Basis frei gewählter Marktpreise bestimmt, sondern aufgrund bereits preisregulierter Erstattungsbeträge.

Die schnelle Eingruppierung von Arzneimitteln direkt in das Festbetragssystem ist hingegen ein Sonderfall, der zahlenmäßig keine große Bedeutung hat und dies wohl auch in Zukunft nicht erlangen wird. Es ist in speziellen Marktsituationen eine Option

Literatur

Bode, C., Haas, A. & Tebinka-Olbrich, A., 2014, „Ein ideales Paar: Erstattungs- und Festbeträge zur Regulierung von Arzneimittelpreisen“, Gesundheits- und Sozialpolitik, Heft 3, 7-14

Bundesministerium für Gesundheit, 2010, „Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“, abgerufen am 29.7.2024 von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

Deutscher Bundestag, 2010, Drucksache 17/2412, Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 06.07.2010

G-BA, 2016, Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclinidiniumbromid

G-BA, 2018, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V, Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 Fluticason/Vilanterol

G-BA, 2018, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V, Seite 3

G-BA, 2020, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Delafloxacin), Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2

G-BA, 2022, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

G-BA, 2022, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Lasmiditan), Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1, in Stufe 2

Giulini-Limbach, C., Bauer, C. und May, U., 2021, „Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen“, IBES Diskussionsbeitrag Nr. 232

Stallberg, Christian, 2021, Rechtsgutachterliche Stellungnahme, veröffentlicht in Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2, 96 ff.

vfa, 2014, „Das AMNOG im vierten Jahr – Erfahrungsbericht und Regelungsvorschläge der forschenden Pharmaunternehmen“, Stellungnahme für das Bundesgesundheitsministerium, abgerufen am 29.07.2024 unter https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/stellungnahmen

für pharmazeutische Unternehmer und Selbstverwaltung, sich den großen Aufwand des AMNOG-Verfahrens zu sparen und stattdessen die Möglichkeiten der indirekten Preisregulierung über das Festbetragssystem in Kauf zu nehmen bzw. auszuschöpfen. Diese Option besteht jedoch nur in den seltenen Fällen, in denen bereits eine geeignete Festbetragsgruppe für das neu in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff besteht.

Ferner muss antizipiert werden, ob für das Arzneimittel noch Anwendungsgebietserweiterungen oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu erwarten sind, die im AMNOG-System zu einer Neubewertung des Arzneimittels und Adjustierung des Erstattungsbetrags führen würden. Eine solche Neubewertung und der mögliche spätere Wechsel in das Erstattungsbetragssystem kann aus dem Festbetrag heraus nicht erfolgreich durchgeführt werden, wie das Beispiel Fluticason/Vilanterol-Trifenatat zeigt.

Große praktische Herausforderungen und Verwerfungen schafft vor allem das Nebeneinander beider Instrumente während der AMNOG-Phase im Produktlebenszyklus des Arzneimittels. Beide Instrumente folgen unterschiedlichen Regulierungslogiken[2] und sind deshalb nicht einfach austausch- und kombinierbar. Die geringe Fallzahl in Konstellation 2.2 in Relation zur Gesamtzahl der AMNOG-Verfahren mag ein Indikator sein, dass dies auch im G-BA durchaus so gesehen wird.

Gleichwohl zeigt die Analyse der Einzelfälle in dieser Konstellation, dass die Überführung vom Erstattungsbetrags- in das Festbetragssystem jeweils mit Normenkonflikten einhergeht. Für den pharmazeutischen Unternehmer ist dabei eine große Herausforderung, dass er die Anwendung der Festbetragsregelung nicht genau antizipieren kann. Der G-BA hat einen großen Gestaltungsspielraum bei Festbetragsverfahren, wenn es um den Gruppenzuschnitt, Zeitpunkt und Dauer der Verfahren geht. Es kann sein, dass er gezielt Wirkstoffe aus oder in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 nimmt oder die Gruppenbildung zu einem früheren oder späteren Zeitpunkt startet. Vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens besteht keine Transparenz für den pharmazeutischen Unternehmer oder andere Sachverständige zu den Überlegungen oder Planungen des G-BA bei Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3.

Im AMNOG-Verfahren und bei den Festbeträgen sind die Anforderungen an den Nachweis eines Zusatznutzens unterschiedlich operationalisiert. Durch die Vermengung beider Systeme geht die AMNOG-Logik des „value based pricing“ verloren. Es wird nicht mehr auf die differenzierte Monetarisierung des festgestellten Zusatznutzens für Patientenpopulationen fokussiert, sondern es werden Produkte mit und ohne Zusatznutzen in eine gemeinsame Festbetragsgruppe einsortiert und mit einem einheitlichen Erstattungshöchstbetrag versehen. Dies ermöglicht es dem GKV-Spitzenverband in seiner Doppelrolle als Preisverhandler im AMNOG und maßgeblichem Entscheider im Festbetragssystem, je nach Marktsituation einen Wechsel zum anderen Steuerungsinstrument einzuleiten.[3]

– – – – – – – –

2: *Festbeträge beruhen auf einer vergleichenden Bewertung von Arzneimitteln in einem gemeinsamen Anwendungsgebiet und stellen einen einheitlichen Erstattungshöchstbetrag der GKV für die gesamte Gruppe dar. Erstattungsbeträge beruhen auf einer Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln in allen Indikationen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind mit weiteren Vertragsbedingungen verknüpft (vgl. hierzu ausführlich z. B. vfa 2014, Giulini-Limbach et al. 2021, Stallberg 2021).*

3: *Vgl. hierzu den programmatischen Beitrag von Bode et al. 2014.*

Der Aclidinium-Fall hat die Problematik besonders gezeigt, dass ein im AMNOG nachgewiesener Zusatznutzen und damit ein besonderer medizinischer Stellenwert in der Versorgung im Festbetragssystem nicht gewürdigt wird. Die Festlegung anderer Komparatoren in beiden Systemen erschwert den Nachweis des Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung.

Fazit

Insgesamt bringt die vorliegende Untersuchung ans Licht, dass Festbetragsregelungen im AMNOG-Markt in der Praxis eher ein „Verfahrensnebengleis" sind. Es gibt bisher nur eine geringe Zahl von Arzneimitteln, die vom Erstattungsbetrags- in das Festbetragssystem überführt wurden. Vor allem die Anschlussregelung nach Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes wird über das „Älterwerden" des AMNOG zunehmen.

Das Nebeneinander der Preisregulierungsinstrumente AMNOG und Festbetrag ist besonders problematisch, wenn es zu einer Aushöhlung des AMNOG führt. Das AMNOG ist angelegt als flexibles Instrument der nutzenbasierten Preisregulierung von Innovationen. Die Mehrfachbewertung von Arzneimitteln nach Indikationserweiterungen und Befristungen ist heute der Normalfall und führt zur permanenten Adjustierung der Erstattungsbeträge. Festbetragsgeregelte AMNOG-Wirkstoffe fallen hingegen auf einen mathematischen Algorithmus mit Regressionsgleichungen zurück. Die Zusatznutzenbewertung ist hier de facto irrelevant.

Für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ist es wichtig, dass Transparenz und Planbarkeit im Hinblick auf die Preisregulierungsmechanismen gegeben sind. Die Selbstverwaltung ist gefordert, die Instrumente nicht nur mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit, sondern auch mit Augenmaß für die Versorgung anzuwenden. <<

The reference price regulation in the AMNOG market – a view from the field

This article examines for the German market the practical implementation of the interface between two price regulation instruments AMNOG and reference price from 2011 to July 2024. Three typical case constellations of the linking of the price regulation instruments are reviewed and the procedural practices of the self-administration are analyzed on the basis of previous application.
Immediate categorisation of medicinal products without proven additional benefit into the reference price system was intended as a standard pathway. The time-consuming fixed rate reimbursement negotiations should only apply on an interim basis in these cases.
The review shows that in practice however, only a small number of AMNOG medicines have come into contact with the often faster reference price system to date.
Mainly this can be put down to the incompatibility of the two systems with different regulatory logics.
In the future, as the AMNOG 'ages', the reference price regulations for reimbursement-regulated medicinal products will increase after the expiry of data and patent protection, thereby facing regulators and industry.

Keywords

reference price system, AMNOG, medicinal products, Product life cycle, health economics, applied practice

Autorenerklärung

Susann Lukat ist bei Arneburg Analytics GmbH & Co. KG tätig. Dr. Ulrike Götting ist Geschäftsführerin Markt und Erstattung beim vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Der Beitrag entstand im Rahmen ihrer Tätigkeit.

Zitationshinweis

Lukat, S., Götting, U.: „Die Festbetragsregelung im AMNOG-Markt – ein Blick aus der Praxis", in: „Monitor Versorgungsforschung" (06/24), S. 60–67. http://doi.org/10.24945/MVF.06.24.1866-0533.2670

Susann Lukat ORCID: 0009-0008-4965-3906

ist Pricing-Expertin und Geschäftsführerin bei der Arneburg Analytics GmbH & Co. KG. Als Diplom-Betriebswirtin mit großem Interesse an Daten und Prozessen arbeitete sie mehr als 15 Jahre in der forschenden pharmazeutischen Industrie in Berlin, zuletzt langjährig im Bereich Market Access. Ihre Tätigkeitsschwerpunkte liegen im Bereich Pricing und Reimbursement.
Kontakt: Susann.Lukat@arneburg-analytics.de



Dr. Ulrike Götting ORCID: 0009-0008-2864-332X

ist Geschäftsführerin Markt und Erstattung beim vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. Sie studierte Sozialwissenschaften und Geschichte an der Universität Bielefeld und promovierte am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen. Nach mehrjähriger Tätigkeit im Gesundheitsmanagement für die GKV und PKV war sie zunächst als Fachreferentin für arzneimittelpolitische Fragestellungen beim vfa beschäftigt. Seit 2021 leitet sie den Geschäftsbereich Markt und Erstattung beim vfa. Kontakt: U.Goetting@vfa.de

