

Lukas Maag MSc
 Dr. med. Ariane Höer
 Stefan Hargesheimer MBA&E
 Kathrin Pieloth

Einsparungen durch AMNOG-Rabatte

Der deutsche Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung gesetzlich verankert. So orientiert sich die Preisverhandlung seitdem neben den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und Abgabepreisen in anderen EU-Ländern maßgeblich am Zusatznutzen eines Arzneimittels. Ziel des Gesetzes war es, den Preis für neue Arzneimittel mit Patentschutz bzw. neuem Unterlagenschutz im Anschluss an eine Zusatznutzenbewertung zu verhandeln. Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Dieser ermittelte Zusatznutzen bildet mit den zuvor benannten Kriterien die Grundlage für die Erstattungspreisverhandlung, welche auf Basis des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) geführt wird. Der hieraus resultierende Preisabschlag auf den Einführungspreis ist die Grundlage für die Berechnung der AMNOG-Einsparungen nach § 130b SGB V. Diese berechnen sich durch die Umsatzdifferenz des betrachteten realen Umsatzes (Preis entspr. Erstattungsbetragsverhandlung x Menge) und eines „fiktiven“ Umsatzes (Preis ohne Erstattungsbetragsverhandlung x Menge), welcher ohne die AMNOG-Preisverhandlungen erstattet worden wäre. Die amtliche Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) weist keine Rabattwerte aus, die sich aus den Preisverhandlungen ergeben. Es kursieren daher aktuell unterschiedliche Zahlen zu den bisher erzielten Einsparungen. So gibt es Berechnungen, die von einem Volumen von 3.900 Millionen Euro im Jahr 2020 (Maag 2020) ausgehen. Andere Quellen sprechen von 3.700 Millionen Euro an Einsparungen im Jahr 2020 bzw. 4.900 Millionen Euro an Einsparungen im Jahr 2021 (Ludwig et al. 2022). In einem jüngst veröffentlichten Report wird eine Summe von ca. 14.000 Millionen Euro an Einsparungen genannt, die in mehr als zehn Jahren gewährt wurden (Techniker Krankenkasse 2023). Mit Sicherheit kann jedoch festgestellt werden, dass das im Gesetzesentwurf zum AMNOG genannte Einsparziel von jährlich 2.000 Millionen Euro (Bundestag 2010) bereits übertroffen wurde.

Ziel der im Folgenden dargestellten Studie war es, die Einsparungen durch die AMNOG-Rabatte für die Jahre 2018 bis 2022 zu berechnen und somit der Frage nachzugehen, welches Volumen durch die Preisverhandlung im Rahmen des AMNOG bislang generiert wurde. Bezogen auf die Rabatthöhen werden diese Wirtschaftlichkeitsziele bereits erreicht (Hammerschmidt 2017).

Zusammenfassung

Der deutsche Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung gesetzlich verankert. Ziel des Gesetzes war es, den Preis für neue Arzneimittel mit Patentschutz bzw. neuem Unterlagenschutz im Anschluss an eine Zusatznutzenbewertung zu verhandeln. Der hieraus resultierende Preisabschlag auf den Einführungspreis ist die Grundlage für die Berechnung der AMNOG-Einsparungen nach § 130b SGB V.

Ziel der Studie war es, die Einsparungen durch die AMNOG-Rabatte für die Jahre 2018 bis 2022 zu berechnen und somit der Frage nachzugehen, welches Volumen durch die Preisverhandlung im Rahmen des AMNOG bislang generiert wurde.

Das im Gesetzesentwurf genannte Einsparziel von jährlich 2.000 Millionen Euro wurde demnach bereits im Jahr 2018 erreicht. Seither sind die Rabattvolumina nochmals deutlich angestiegen und lagen im Jahr 2022 bei etwa 6.570 Millionen Euro.

Die Analyse zeigt somit deutlich, dass das AMNOG als Preisregulierungsinstrument seine vom Gesetzgeber gewünschte Funktion erfüllt und einen erheblichen Beitrag zur Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung leistet.

Schlüsselwörter

AMNOG, Rabatte, Einsparungen, Arzneimittel, Gesundheitsökonomie

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.23.1866-0533.2549>

>> Der Prozess der frühen Nutzenbewertung war auch in der jüngsten Vergangenheit wieder gesetzlichen Anpassungen unterlegen, welche insbesondere durch das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG) (Bundestag 2022) in Kraft traten. Im GKV-FinStG wurden eine Reihe von Maßnahmen beschlossen, welche einen direkten Einfluss auf die Höhe der AMNOG-Einsparungen haben, wie beispielsweise die Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach Markteinführung oder der um 5 Prozentpunkte erhöhte Herstellerabschlag im Jahr 2023. Des Weiteren kam es zu strukturellen Änderungen der Preisbildung von neuen Arzneimitteln, die keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen haben, und zur Absenkung der Orphan-Umsatzschwelle auf nunmehr 30 Millionen Euro.

Methodik

Datengrundlage für die Berechnung der Einsparungen aus der frühen Nutzenbewertung bilden die GKV-Abrechnungsdaten der Nationalen Verordnungsinformation (NVI) von INSIGHT Health sowie Informationen aus dem IGES ARA® (IGES ARA 2023), der AMNOG-Datenbank des IGES Institutes, welche mit der ABDATA (ABDATA Pharmadaten Service 2023) auf Ebene der Pharmazentralnummer (PZN) verknüpft wurden.

Die Berechnung der erzielten AMNOG-Einsparungen erfolgte dabei auf Wirkstoffebene. Somit wurde sichergestellt, dass alle Folgeverfahren eines Wirkstoffes in der Analyse berücksichtigt werden konnten. Da die in den Preisverhandlungen erzielten Abschläge unterjährig greifen, war eine monatsgenaue Betrachtung der Umsätze erforderlich. Der betrachtete Umsatz bezog sich dabei auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) und wurde über eine Verknüpfung der PZNs mit dem jeweiligen ATC-Kode, entsprechend des ATC-Index des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Fricke et al. 2023), für jeden Wirkstoff individuell ermittelt.

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

Der Gesamteffekt der AMNOG-Einsparungen wurde durch drei Komponenten berechnet, welche in der Folge genauer beschrieben werden:

1. Abschlag auf den Einführungspreis (Hersteller)

In einem ersten Schritt wurden die erzielten Einsparungen durch die Erstattungsbetragsverhandlung im Rahmen der Nutzenbewertung für alle AMNOG-Wirkstoffe bestimmt. Der berechnete Rabatffaktor ergibt sich durch die Preisveränderung zwischen dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Wirkstoffes und dem Preis, der nach erfolgter Erstattungsbetragsverhandlung beobachtet werden konnte. Um die Abschläge auf den Einführungspreis monatsgenau zu identifizieren, wurde die gemäß IGES ARA® (IGES ARA 2023) erfasste Preisänderung nach Abschluss der Preisverhandlung herangezogen. Für Folgevorfahren wurde die identische Methodik angewendet. Somit konnte für jeden Wirkstoff eine Zeitreihe der Rabatffaktoren gebildet werden.

Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt seit 15. November 2022 rückwirkend ab dem siebten Kalendermonat nach Markteintritt und nicht mehr nach 12 Monaten (Bundestag 2022). Als Referenzdatum für die Preisberechnung der Wirkstoffe wurde der Beginn des AMNOG-Verfahrens gemäß Information beim Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigt.

In der vorliegenden Studie (Beobachtungszeitraum 2011 bis 2022) wurde ein durchschnittlicher Preisabschlag nach Erstbewertung für den Gesamtmarkt von 21,6% berechnet. Hierzu wurde der reale Umsatz mit dem fiktiven Umsatz verglichen, welcher ohne die Abschläge aus der Erstattungsbetragsverhandlungen zustande gekommen wäre. Die hieraus resultierende Differenz spiegelt die Einsparungen aufgrund der AMNOG-Preisverhandlungen bezogen auf den ApU wider. Dieses Einsparvolumen bildet die Kalkulationsbasis für die Handelsstufen und die gesetzlichen Rabatte.

Für den Zeitraum von 2011 bis 2015 wurde ein Wert von 26,2% berechnet (Hammerschmidt 2017). Für die Jahre 2011 bis 2020 wurde ein Wert von 22,1% ermittelt (Greiner et al. 2022). Die Ergebnisse können demnach als robust bezeichnet werden und liegen über der Einsparquote von 16,0%, die in der Begründung zum Gesetzentwurf des AMNOG angeführt wurden (Bundestag 2010).

2. Handelsstufen (Großhandel, Apotheker und MwSt.)

Mit der Reduktion des ApU aufgrund der Preisverhandlung verringert sich automatisch auch die Vergütung für Großhandel und Apotheken sowie die zu leistende Mehrwertsteuer auf den Apothekenverkaufspreis, was wiederum Auswirkungen auf den Gesamteffekt der AMNOG-Einsparungen hat.

Die herangezogenen Beträge beziehen sich dabei nur auf die Umsatzdifferenz, welche durch die berechneten Rabatte „entgangen“ ist. Diese können nur näherungsweise bestimmt werden, da lediglich die prozentualen Zuschläge berücksichtigt werden konnten. Somit wurden der Notdienstzuschlag und der Förderzuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen nicht berücksichtigt. Gleiches gilt für die Fixwerte des Großhandels- sowie des Apothekenzuschlags. Die ermittelten Werte für die Handelsstufen sind somit leicht unterschätzt. Für den Großhandelszuschlag beträgt der prozentuale Anteil 3,15%, gemessen am ApU. Werden der ApU und der Großhandelszuschlag verrechnet, ergibt sich der Apothekeneinkaufspreis, der die Basis für den Apothekenzuschlag von 3,0% ist. Im nächsten Schritt ergibt sich der Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP), welcher die Grundlage für die Bestimmung der Mehrwertsteuer von 19% ist, wobei im zweiten Halbjahr 2020 aufgrund der Corona-Pandemie ein

reduzierter Mehrwertsteuersatz von 16% galt (BMF 2020).

3. Ersetzen gesetzliche Rabatte (davon ehemaliger Hersteller-rabatt)

Des Weiteren verringert sich der zu leistende Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1a, da es sich hier ebenfalls um einen prozentualen Anteil des ApUs handelt. Für die in der Studie dargestellten Herstellerabschläge galt noch der seit 2014 gültige Herstellerabschlag von 7%, welcher sich im Jahr 2023 auf 12% erhöht hat (Bundestag 2022). Somit ist ein erheblicher Anstieg dieses Postens für das Jahr 2023 absehbar.

Der Gesamteffekt der AMNOG-Einsparungen ergibt sich aus dem Zusammenspiel der beschriebenen Posten, wobei die ersetzten gesetzlichen Herstellerrabatte von den Handelsstufen und dem Abschlag auf den Einführungspreis subtrahiert wurden.

Grundgesamtheit

In der Studie wurden nur Wirkstoffe berücksichtigt, deren Beschlussdatum vor dem 01.01.2023 lag. Es gab zudem mehrere Kriterien, die zu einem Ausschluss aus der Grundgesamtheit geführt haben. Diese waren: Marktrücknahme oder Opt-out, Freistellung des Wirkstoffes von der Nutzenbewertung bzw. Einstellung des Verfahrens, Wirkstoffe ohne PZN, keine bzw. abgebrochene Preisverhandlung oder Preisverhandlung war zum 31.12.2022 noch nicht abgeschlossen. Im Rahmen der Auswertung wurde zudem berücksichtigt, dass es mehrere Produkte mit dem gleichen Wirkstoff geben kann.

Durch die genannten Kriterien verringerte sich die Grundgesamtheit von 403 Wirkstoffen (IGES ARA 2023) im Zeitraum von 2011 bis 2022 auf 365 Wirkstoffe, welche in die Analyse eingeschlossen wurden. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der Wirkstoffe mit erstmalig abgeschlossener Preisverhandlung und die Generikaeinführungen für die Jahre 2018 bis 2022.

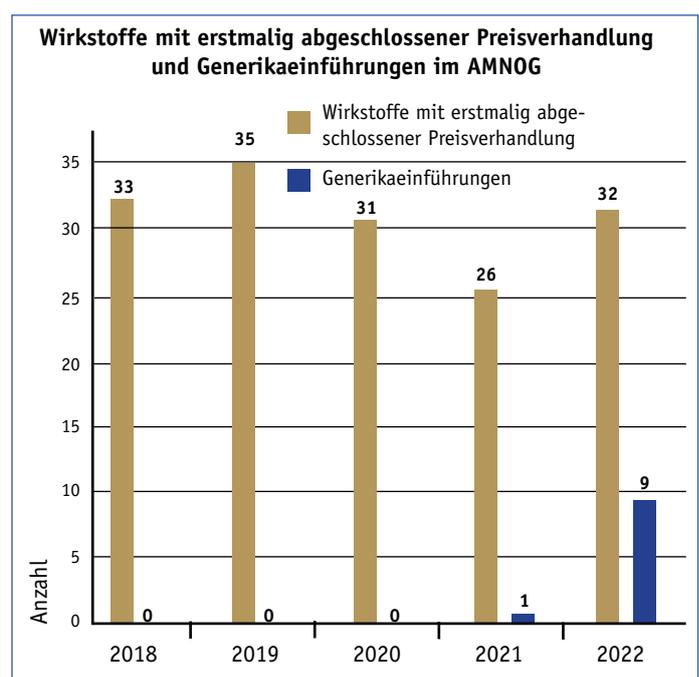


Abb. 1: Wirkstoffe mit erstmalig abgeschlossener Preisverhandlung und Generikaeinführungen im AMNOG (2018–2022). Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

Wirkstoffe mit abgelaufenem Patentschutz wurden ab dem Monat der Einführung des ersten Generikums aus der Grundgesamtheit entfernt. Im April 2021 wurde erstmals ein Generikum für einen entsprechend AMNOG bewerteten Wirkstoff, nämlich Cabazitaxel („Jevtana“), auf den Markt gebracht. Im Jahr 2022 waren sieben weitere Wirkstoffe sowie zwei Wirkstoffkombinationen mit Metformin, in der Summe also neun weitere Wirkstoffe bzw. Kombinationen von Generikaeinführungen betroffen (Fingolimod, Fampridin, Pirfenidon, Abirateronacetat, Sitagliptin, Sitagliptin/Metformin, Vildagliptin, Vildagliptin/Metformin und Dimethylfumarat).

Ergebnisse

Nachfolgend werden die Einsparungen für die Jahre 2018 bis 2022 im Detail erläutert. Die Abschläge auf den Einführungspreis bilden den größten Posten der berechneten Einsparungen (s. Tabelle 1) und lagen im Jahr 2022 bei 5.501 Millionen Euro, was einem Zuwachs von 18,9% zum Vorjahr entspricht. Somit war die Wachstumsdynamik rückläufig, nachdem im Jahr 2021 das Einsparvolumen noch um 29,2% und im Jahr 2020 um 27,9% angestiegen war.

Der Rückgang der Dynamik ist dabei insbesondere durch die Einführung von Generika für ehemalige AMNOG-Wirkstoffe zu erklären. So wurden im Jahr 2022 insgesamt 190 Mio. Euro an berechneten Einsparungen nicht mehr berücksichtigt, da Wirkstoffe ihren Patentschutz verloren haben und Generika auf den Markt gekommen sind. Der Rabattzuwachs wurde hierdurch um ca. vier Prozentpunkte verlangsamt, wobei die Wirkstoffkombination Vildagliptin/Metformin den größten Anteil daran hatte.

Da sich die Handelsstufen und die Herstellerrabatte auf die Ab-

AMNOG-Einsparungen (§ 130b SGB V) zwischen 2018 und 2022					
Abschläge aus früher Nutzenbewertung (Mio. Euro)	2018	2019	2020	2021	2022
Abschlag auf Einführungspreis	1.919	2.800	3.582	4.627	5.501
Handelsstufen (Großhandel, Apotheker, MwSt.)	507	740	947	1.223	1.454
Ersetzte gesetzliche Herstellerrabatte	- 134	- 196	- 251	- 324	- 385
Gesamteffekt	2.292	3.344	4.278	5.526	6.570
Veränderung zum Vorjahr (Mio. Euro)	+ 750	+ 1.051	+ 934	+ 1.247	+ 1.044

Tab. 1: AMNOG-Einsparungen (§ 130b SGB V) zwischen 2018 und 2022. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

schläge des Einführungspreises beziehen, sind die Steigerungsraten identisch. Im Jahr 2022 lag das berechnete Volumen der Handelsstufen bei 1.454 Millionen Euro. Die ersetzten gesetzlichen Herstellerrabatte gingen mit 385 Millionen Euro in die Berechnung ein. Mit Blick auf das Jahr 2023 ist hier mit einem erheblich höheren Wert zu rechnen, welcher durch den um fünf Prozentpunkte erhöhten Herstellerabschlag beeinflusst sein wird.

In der Summe ergibt sich für das Jahr 2022 ein Gesamteffekt von 6.570 Millionen Euro, was einem absoluten Zuwachs von 1.044 Millionen Euro gegenüber dem Vorjahr entspricht. Im Jahr 2021 erreichten die AMNOG-Einsparungen ein Volumen von 5.526 Millionen Euro.

Die zunehmende Anzahl von Wirkstoffen mit Einsparungen entspr. § 130b SGBV führt in Zusammenhang mit dem Preisabschlag und der Verordnungsmenge zu einem steigenden Einsparvolumen, da der Zufluss (Zulassung innovativer Wirkstoff pro Jahr) den Abfluss (Verlust der Schutzrechte von Wirkstoffen) der AMNOG-Wirkstoffe übersteigt.

Literatur

- ABDATA Pharmadatenservice (2023): ABDA-Artikelstamm.
- Berkemeier, Fabian / Whaley, Christopher / Robinson, C. James. "Increasing Divergence in Drug Prices Between the United States and Germany After Implementation of Comparative Effectiveness Analysis and Collective Price Negotiations" *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. Vol. 25, No. 12, 1310-1317 (2019).
- Bundesministerium der Finanzen (BMF) (2020): Befristete Absenkung des allgemeinen und ermäßigten Umsatzsteuersatzes zum 1. Juli 2020. https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Downloads/BMF_Schreiben/Steuerarten/Umsatzsteuer/2020-06-30-befristete-Senkung-umsatzsteuer-juli-2020-final.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (zugriffen am: 29.06.2023).
- Bundestag (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP <https://dserver.bundestag.de/btd/17/024/1702413.pdf> (zugriffen am: 13.06.2023).
- Bundestag (2022): Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz).
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) (2023): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten aus 2022. https://www.bah-bonn.de/redakteur_files/public/Weitere_oeffentliche_Dateien/20230522_BAH_Zahlenbroschuere_2022_WEB.pdf (zugriffen am: 28.06.2023).
- Fricke, Uwe / Günther, Judith / Niepraschk-von Dollen Katja / Zawinell, Anette. „Methodik der ATC-Klassifikation und DD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt“ Wissenschaftliches Institut der AOK (2023).
- Greiner, Wolfgang / Gensorowsky, Daniel / Witte, Julian / Batram, Manuel. „AMNOG-Report 2022“ <https://www.dak.de/dak/download/report-2524570.pdf> (zugriffen am: 13.06.2023).
- Hammerschmidt, Thomas. „Analyse der AMNOG-Erstattungsbeträge im europäischen Preisumfeld“ *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 22.01 (2017): 43-53.
- IGES ARA (2023): IGES AMNOG Resolution Analyzer: <https://iges-ara.com> (zugriffen am: 13.06.2023).
- Ludwig, Wolf-Dieter / Mühlbauer Bernd / Seifert Roland. „Arzneiverordnungs-Report 2022“ Springer (2022).
- Maag, Gisela. „Arzneimittelmarkt 2020 in Deutschland: Innovationen und Auswirkungen der Pandemie im Fokus.“ IQVIA (2021) <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/news/iqvia-arzneimittelmarkt-deutschland-2020-pm-2021-02.pdf?la=de-de&hash=C04933F63B24EAD63FB9067AF424DA0C> (zugriffen am: 13.06.2023).
- Maag, Lukas / Höer, Ariane / Berkemeier, Fabian / Müller, Gerrit „Therapiekosten von Orphan Drugs vor und nach Einführung des AMNOG“ *Monitor Versorgungsforschung*. 61-66, 05/2022.
- Techniker Krankenkasse. „Arzneimittel-Fokus: Pillen, Preise und Patente“ (2023) <https://www.tk.de/resource/blob/2149674/efc48cfe2278d-949d7943865e0782bed/tk-report-2023-arzneimittel-fokus-pillen--preise-und-patente-data.pdf> (zugriffen am: 15.06.2023).

Fazit

Das AMNOG, welches vor nunmehr über 12 Jahren in Kraft getreten ist, hat sein im Gesetzesentwurf genanntes Einsparziel von jährlich 2.000 Millionen Euro (Bundestag 2010) im Jahr 2018 erreicht. Seither sind die Rabattvolumina nochmals deutlich angestiegen und lagen im Jahr 2022 bei etwa 6.570 Millionen Euro. In der Literatur wurde das Rabattvolumen somit bisher deutlich unterschätzt (Maag 2020 und Ludwig et al. 2022). Zum Vergleich sei hier erwähnt, dass die Entlastung der GKV durch die Herstellerabschläge, Rabattverträge, Apothekenzuschläge und gesetzlichen Zuzahlungen im Jahr 2022 bei schätzungsweise 10.865 Millionen Euro (BAH 2023) lag, was einem Anteil von 19,6% an den Bruttoausgaben für Arzneimittel von 55.417 Millionen Euro entspricht.

Für das Jahr 2023 wird der Gesamteffekt der AMNOG-Einsparungen bei schätzungsweise 8.300 Millionen Euro liegen, wobei der Posten der ersetzten gesetzlichen Herstellerrabatte merklich ansteigen wird. Die Berechnung erfolgt im Rahmen einer Hochrechnung und ist somit mit Unsicherheiten behaftet.

Trotz ihres Volumens werden die AMNOG-Einsparungen in der Diskussion um die Entlastungen der GKV häufig nicht ausreichend betrachtet. Da sich diese aus der Differenz zwischen dem Einführungspreis und dem Erstattungsbetrag berechnen, ist die Höhe des Preises zum Launch, die Höhe des Rabatts und die Verordnungsmenge entscheidend für das Volumen der AMNOG-Einsparungen.

Unterschiedliche Studien belegen, dass es seit der Einführung des AMNOG nicht zu einer systematischen Erhöhung der Einführungspreise gekommen ist. Dies zeigt sich sowohl beim Vergleich gegen die durchschnittlichen rabattierten Preise in den USA (Berkemeier et al. 2019) als auch bei der Betrachtung der rechnerischen Populationsausgaben in Deutschland für Orphan Drugs (Maag et al. 2022). Es handelt sich bei den AMNOG-Einsparungen demnach um reale Einsparungen, welche einen erheblichen Beitrag zur Finanzierbarkeit der Arzneimittel in Deutschland leisten und in den nächsten Jahren noch weiter ansteigen werden.

Der Anstieg ist dabei durch den positiven Nettozuwachs der AMNOG-Wirkstoffe bedingt, was sich auch im Jahr 2022 zeigt, welches im Vergleich zu den Vorjahren eine leicht abgeschwächte Wachstumsdynamik bei den AMNOG-Einsparungen aufweist. Ursächlich hierfür sind neun Generikaeinführungen, welche den Rabattzuwachs um vier Prozentpunkte verlangsamt haben.

Die Analyse zeigt somit deutlich, dass das AMNOG als Preisregulierungsinstrument seine vom Gesetzgeber gewünschte Funktion erfüllt und einen erheblichen Beitrag zur Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung leistet. <<

Savings through AMNOG rebates

With the Act on the Reform of the Market for Medicinal Products (AMNOG) in 2011, the German legislator enshrined the principle of benefit-based pricing in law. The aim of the law was to negotiate the price for new medicinal products with patent protection or new document protection following an additional benefit assessment. The resulting price discount on the introductory price is the basis for calculating the AMNOG savings according to § 130b SGB V.

The aim of the study was to calculate the savings from the AMNOG discounts for the years 2018 to 2022 and thus to pursue the question of what volume has been generated so far by the price negotiation within the framework of the AMNOG.

Accordingly, the savings target of 2,000 million euros annually mentioned in the draft law was already achieved in 2018. Since then, the rebate volumes have again increased significantly and amounted to about 6,570 million euros in 2022.

The analysis thus clearly shows that the AMNOG as a price regulation instrument fulfils its function desired by the legislator and makes a considerable contribution to the financial viability of pharmaceutical care.

Keywords

AMNOG, Rebates, Savings, medicinal products, health economics

Autorenerklärung

Die Studie wurde durch den Verband Forschender Arzneimittelunternehmen e.V. (vfa) finanziert. Interessenkonflikt: Kathrin Pieloth ist angestellt bei INSIGHT Health. Lukas Maag, Dr. Ariane Höer und Stefan Hargesheimer sind bei der IGES Institut GmbH beschäftigt, die für dieses Forschungsprojekt finanzielle Unterstützung vom Verband Forschender Arzneimittelunternehmen e.V. erhalten hat.

Zitationshinweis

Maag et al.: „Einsparungen durch AMNOG-Rabatte“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/23), S. 71–75. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.23.1866-0533.2549>

Lukas Maag MSc

studierte Public Economics (MSc) an der FU Berlin sowie Staatswissenschaften (BA) mit Schwerpunkt Volkswirtschaftslehre und Politikwissenschaften an der Universität Erfurt. Er ist am IGES Institut tätig und arbeitet als Projektleiter im Bereich Arzneimittelmarkt. Seine Arbeitsschwerpunkte sind theoretische und empirische Analyse gesundheitspolitischer Fragestellungen sowie die wissenschaftliche Auswertung und Bewertung von Marktdaten. Kontakt: Lukas.Maag@iges.de

ORCID: 0000-0002-6758-9679



Dr. med. Ariane Höer

ist Ärztin für Pharmakologie und Toxikologie und leitet seit 2011 den Bereich Arzneimittelmarkt am IGES Institut, wo sie seit 2001 tätig ist. Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeit sind Analysen zur Entwicklung des Arzneimittelmarktes inklusive Prognosen, pharmakoepidemiologische Studien, Studien zur Versorgungsforschung sowie Themen rund um die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel, wozu auch die Erstellung von Nutzendossiers gehört. Kontakt: Ariane.Hoer@iges.de

ORCID: 0000-0003-3426-2984



Stefan Hargesheimer MBA&E

studierte Life Science Management in Berlin und ist als Teamleiter im Bereich Value & Access Strategy des IGES Institutes tätig. Sein Schwerpunkt liegt auf Fragen zu Erstattungspreisinstrumenten der verschiedenen Sektoren des deutschen Gesundheitssystems bezüglich innovativer Arzneimittel. Des Weiteren verantwortet er Datenanalysen und Modellierungen zur Abbildung von Versorgungsstrukturen von Patienten in der GKV. Kontakt: Stefan.Hargesheimer@iges.de

ORCID: 0000-0002-4044-4066



Kathrin Pieloth

studierte Ernährungswissenschaften mit Schwerpunkt Biochemie an der Universität Hohenheim. Sie ist für die INSIGHT Health tätig und verantwortet als Team Lead im Bereich Market Access die Entwicklung datenbasierte Lösungen sowie die Analyse von Arzneimittelmarktdaten mit dem Fokus auf Pricing und Reimbursement.

Kontakt: KPieloth@insight-health.de

ORCID: 0009-0002-5665-2852

