



Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Mitglieder und stellvertretende Mitglieder
des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 Berlin

– ausschließlich per E-Mail –

Besuchsadresse:
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Prof. Josef Hecken
Sekretariat:
Christina Bereswill

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
josef.hecken@g-ba.de
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Datum:
13. Juni 2023

**Versorgungssituation bei patentgeschützten innovativen neuen Wirkstoffen
in der Bundesrepublik Deutschland**

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

nachdem Sie sich gestern in der Anhörung zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) sowie den Anträgen der Oppositionsfraktionen mit der Problematik von Lieferengpässen im Bereich generischer Arzneimittel, die in Deutschland ebenso wie in anderen europäischen Ländern bestehen, befasst haben, möchte ich Ihr Augenmerk auf die Versorgungssituation bei patentgeschützten innovativen neuen Wirkstoffen in unserem Land lenken.

Wie Sie wissen, durchlaufen diese neuen Wirkstoffe seit nunmehr mehr als elf Jahren das Verfahren nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (im Folgenden: AMNOG-Verfahren). Aus dem Ihnen vorliegenden Fristenbericht gemäß § 91 Abs. 11 i. V. m. § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V haben Sie entnommen, dass wir mittlerweile im Jahr zwischen 130 bis 160 AMNOG-Verfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchführen, die alle fristgerecht abgeschlossen werden konnten.

Derzeit liegen die durch die AMNOG-Bewertungen und die nachgelagerten Erstattungsbeitragsverhandlungen erzielten Einsparungen bei jährlich ca. 5 Milliarden Euro, dies entspricht knapp 0,3 Beitragssatzpunkten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (**Anlage 1**).

Dass es keine leere Worthülse ist, wenn davon gesprochen wird, dass das AMNOG anerkannt und etabliert sei sowie weltweiten Vorbildcharakter habe, können Sie aus der Versorgungssituation im Bereich der AMNOG-bewerteten Wirkstoffe ersehen.

Bezogen auf alle Wirkstoffe hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in der Arzneimittelgeneration 2018 bis 2021 168 Zulassungen erteilt. Von diesen 168 Wirkstoffen sind in Deutschland 147 verfügbar, in Österreich 132, in den Niederlanden 103, in Frankreich 93 und in Polen nur 58. Die Zeit zwischen Zulassung und Verfügbarkeit lag in Deutschland bei nur 47

Tagen, in Österreich bei 258, in den Niederlanden bei 283 Tagen, in Frankreich bei 443 Tagen und in Polen sogar bei 725 Tagen (**Anlagen 2 und 3**).

Besonders hinweisen möchte ich auf die Versorgungssituation im Bereich der Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) und im Bereich der modernen onkologischen Antikörpertherapien, die besonders hohe Ausgaben verursachen.

Nur 1,2 % der Arzneimittelverordnungen entfallen auf Wirkstoffe im Bereich der Onkologie, hierdurch werden 21,1 % der Arzneimittelausgaben in der GKV verursacht. Der Ordnungsanteil für Orphan Drugs liegt bei nur 0,07 %, hierauf entfällt aber ein Ausgabenanteil von 12,8 %. Dies bedeutet, dass 1,27 % der Verordnungen 33,9 % der Arzneimittelausgaben verursachen.

Trotz dieser extrem hohen Kostenbelastung liegt die Zeit zwischen Zulassung und Markverfügbarkeit bei Orphan Drugs in Deutschland bei nur 45 Tagen, in Österreich bei 99 Tagen, in den Niederlanden bei 393 Tagen, in Frankreich bei 593 Tagen und in Polen bei 878 Tagen. Von den in der Generation 2012 bis 2021 von der EMA 61 zugelassenen Wirkstoffen für seltene Erkrankungen sind 55 in Deutschland verfügbar, 47 in Österreich, 28 in den Niederlanden, 36 in Frankreich und 20 in Polen (**Anlagen 4 und 5**).

Noch besser ist die Bilanz bei den Onkologika. Hier sind von 46 neu zugelassenen Wirkstoffen 45 in Deutschland verfügbar, 38 in Österreich, 29 in den Niederlanden, 23 in Frankreich und 21 in Polen. Die Zeit bis zur Verfügbarkeit nach der Zulassung lag in Deutschland bei 37 Tagen, in Österreich bei 203 Tagen, in den Niederlanden bei 296 Tagen, in Frankreich bei 476 Tagen und in Polen bei 827 Tagen (**Anlagen 6 und 7**).

Diese Fakten belegen eindrucksvoll, dass das AMNOG funktioniert und die Bundesrepublik Deutschland nach wie vor mit weitem Abstand im EU-Vergleich einen extrem guten Versorgungsstandard bezogen auf innovative Arzneimitteltherapien innehat.

Dies ist auch dem Umstand geschuldet, dass das AMNOG in allen Befragungen als faires wissenschaftliches und transparentes Verfahren beschrieben wird.

Um dies auch für die Zukunft zu gewährleisten, habe ich gestern in der Anhörung die sogenannte Solisten-Entscheidung des Bundessozialgerichtes adressiert, deren Auswirkungen dringend der gesetzgeberischen Korrektur bedürfen, weil es ansonsten für den G-BA in fortgeschrittenen Behandlungslinien kaum noch möglich ist, faire Bewertungen des Zusatznutzens auf der Basis eines Vergleichs zu zweckmäßigen Vergleichstherapien vorzunehmen, die in der Versorgung der Goldstandard sind, bei denen es aber möglicherweise zulassungsrechtliche Limitationen gibt.

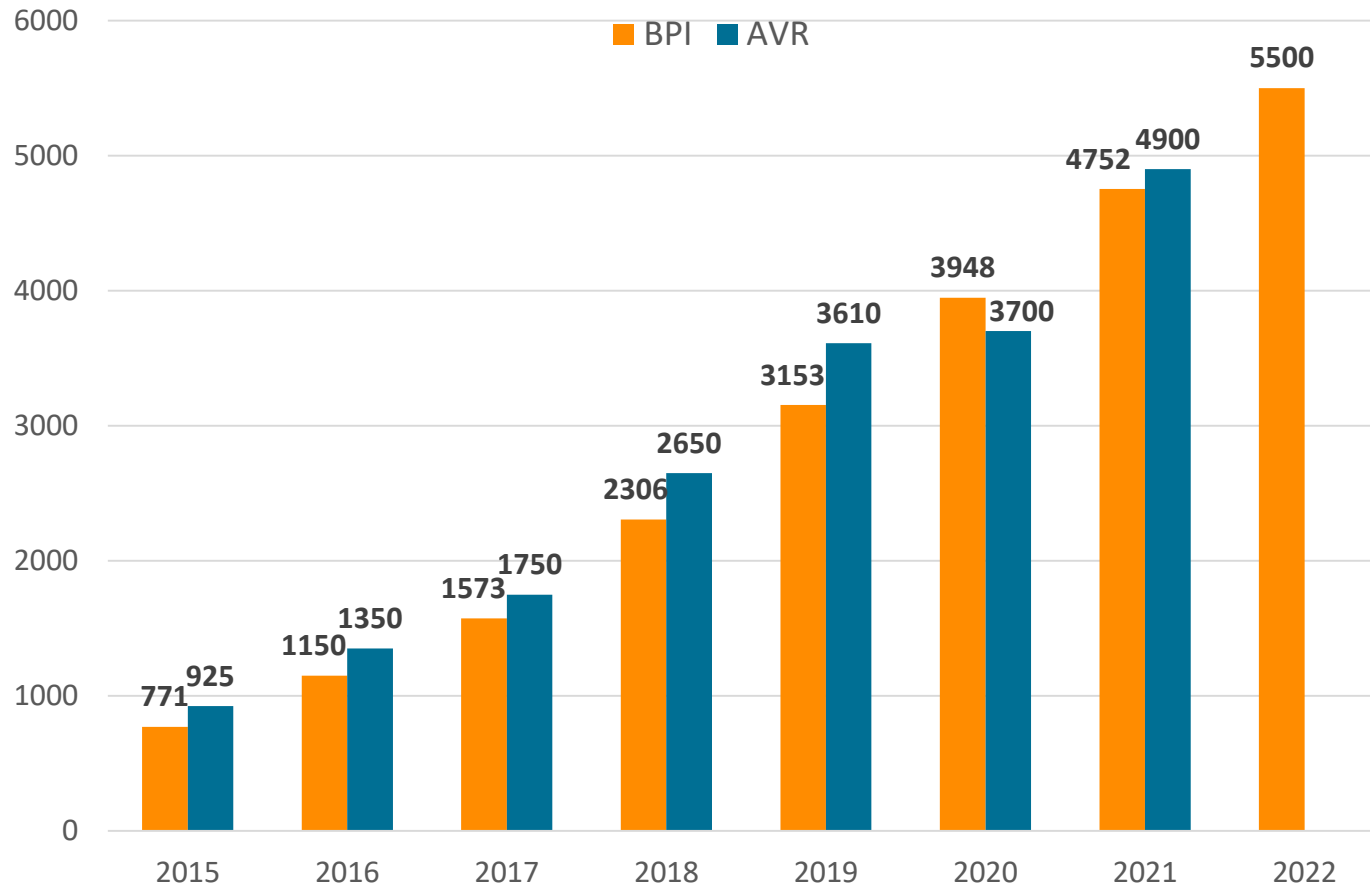
Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Prof. Josef Hecken

Das AMNOG erzielt Einsparungen

Geschätzte GKV-Einsparungen durch § 130b-Erstattungsbeträge (in Mio. EUR)



- Durchschnittlicher Nutzenbewertungsrabatt seit 2012 relativ stabil bei knapp über 20 %
- Das im Gesetzesentwurf genannte jährliche Einsparziel von 2 Mrd. Euro wurde spätestens Jahr 2018 erreicht
- Seit 2011 wurden Einsparungen von insgesamt über 23 Mrd. Euro erreicht

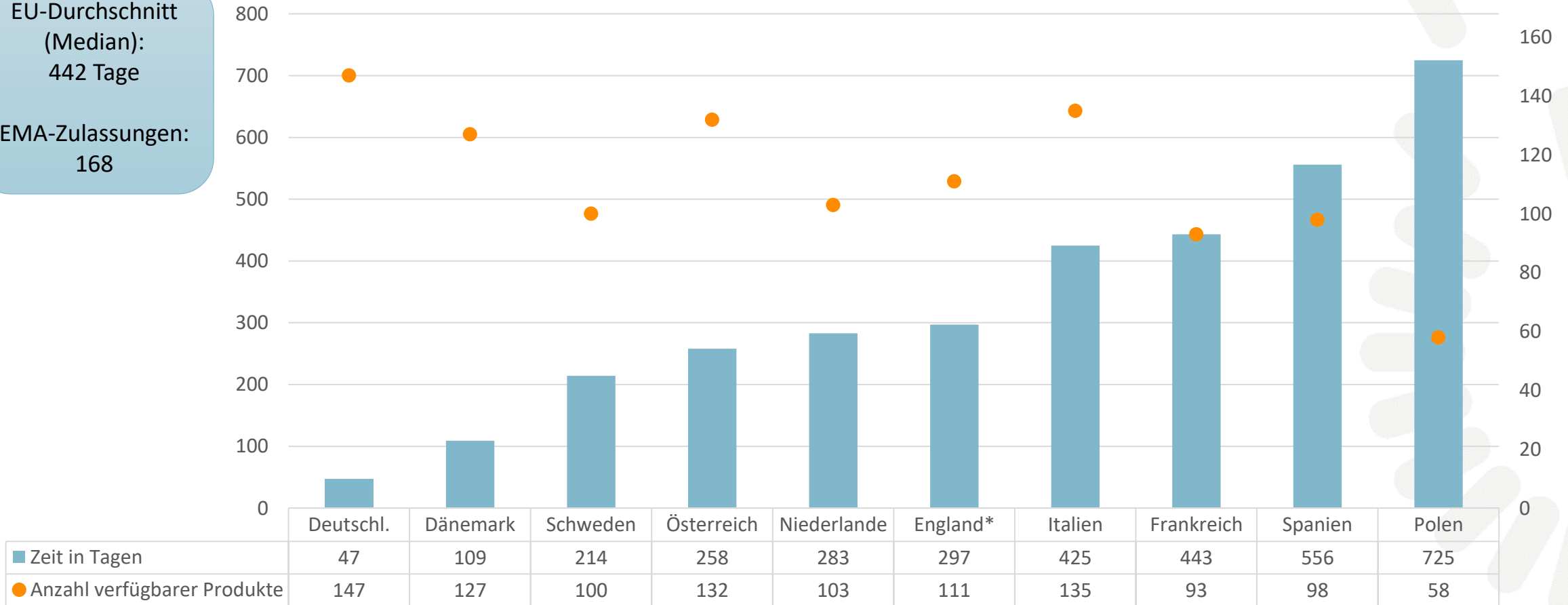
Eigene Darstellung basierend auf BPI Pharma-Daten 2022, Ludwig, WD/Mühlbauer B (2022): Arzneiverordnungen 2021 im Überblick. In: Ludwig WD/Mühlbauer B/Seifert R (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2022. Berlin: Springer.

Mittlere Zeit bis zur Verfügbarkeit (Median)

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)

EU-Durchschnitt
(Median):
442 Tage

EMA-Zulassungen:
168

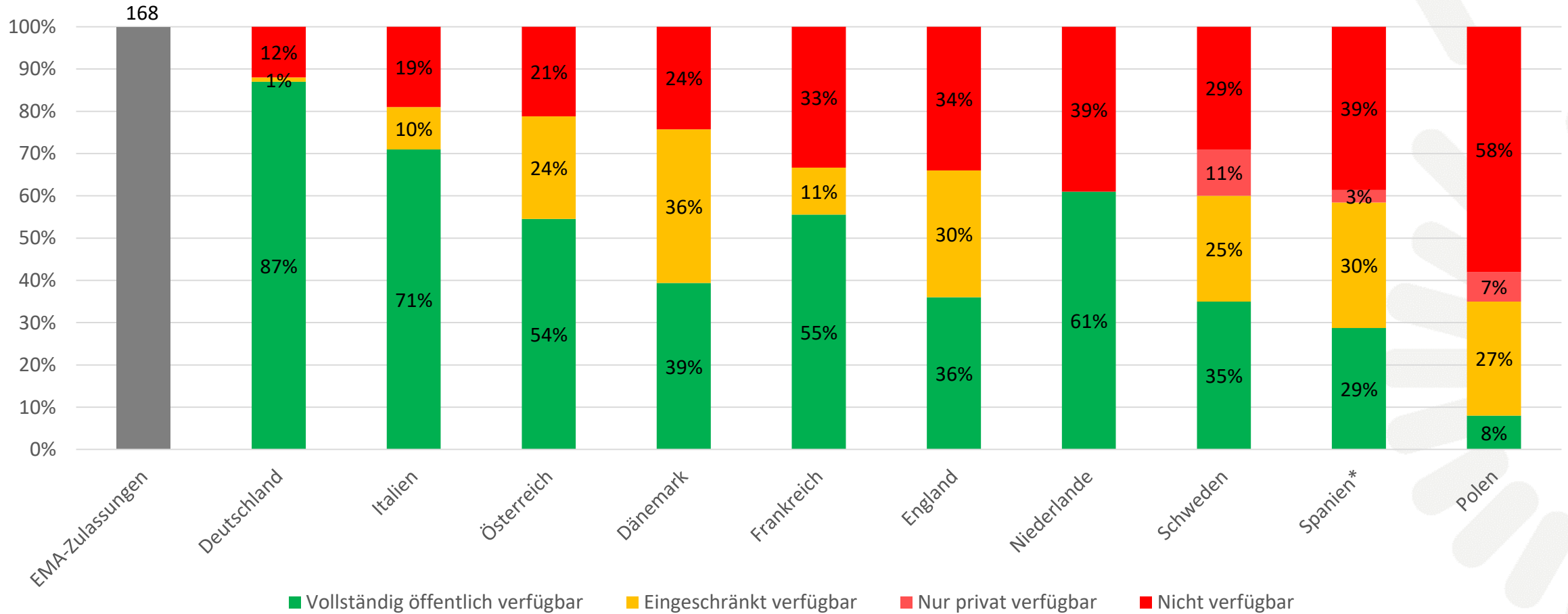


*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey

Aufschlüsselung der Verfügbarkeit

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)



*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

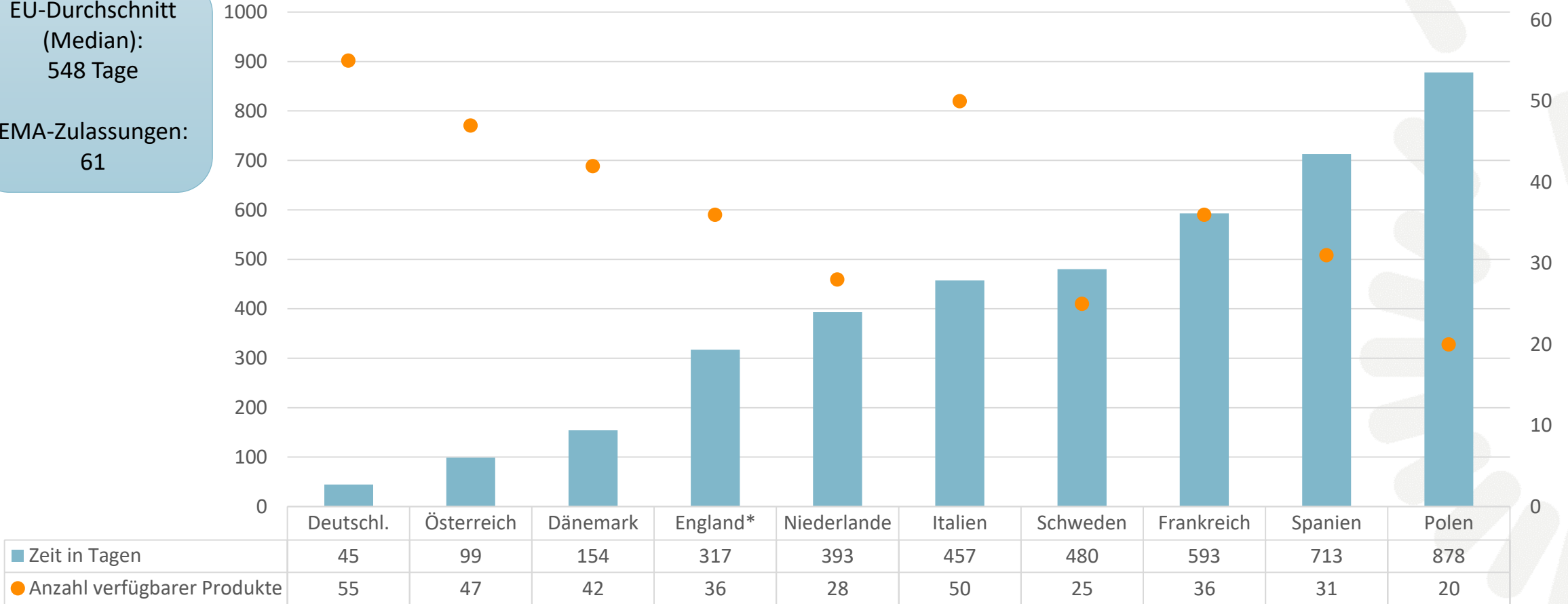
Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey

Mittlere Zeit bis zur Verfügbarkeit (Median) – Orphan Drugs

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)

EU-Durchschnitt (Median): 548 Tage

EMA-Zulassungen: 61

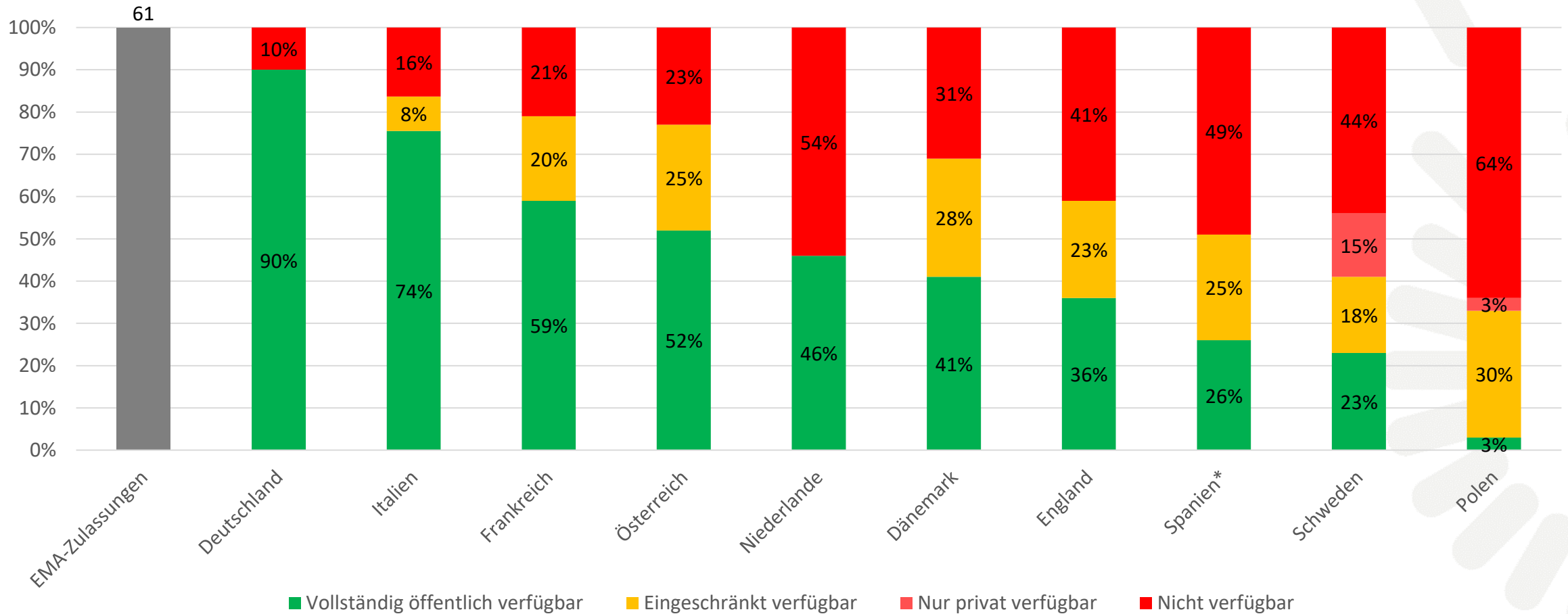


*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey

Aufschlüsselung der Verfügbarkeit – Orphan Drugs

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)



*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

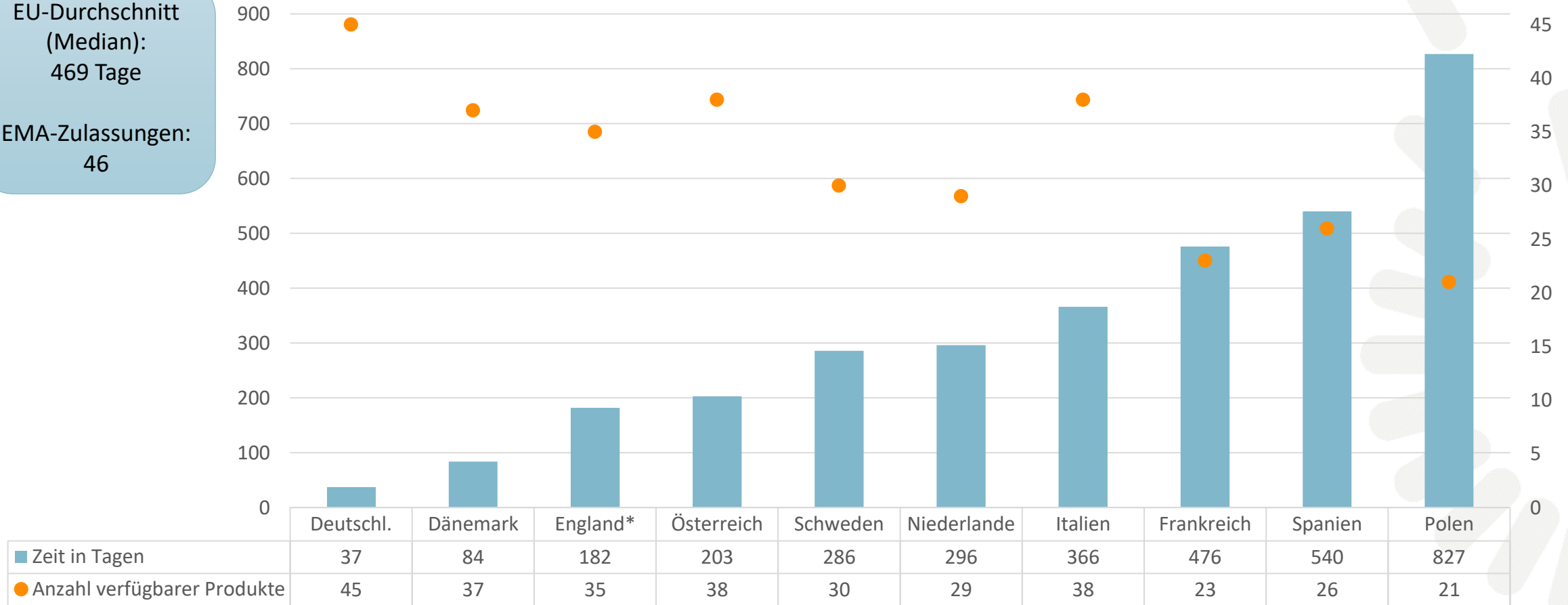
Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey

Mittlere Zeit bis zur Verfügbarkeit (Median) – Onkologika

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)

EU-Durchschnitt
(Median):
469 Tage

EMA-Zulassungen:
46

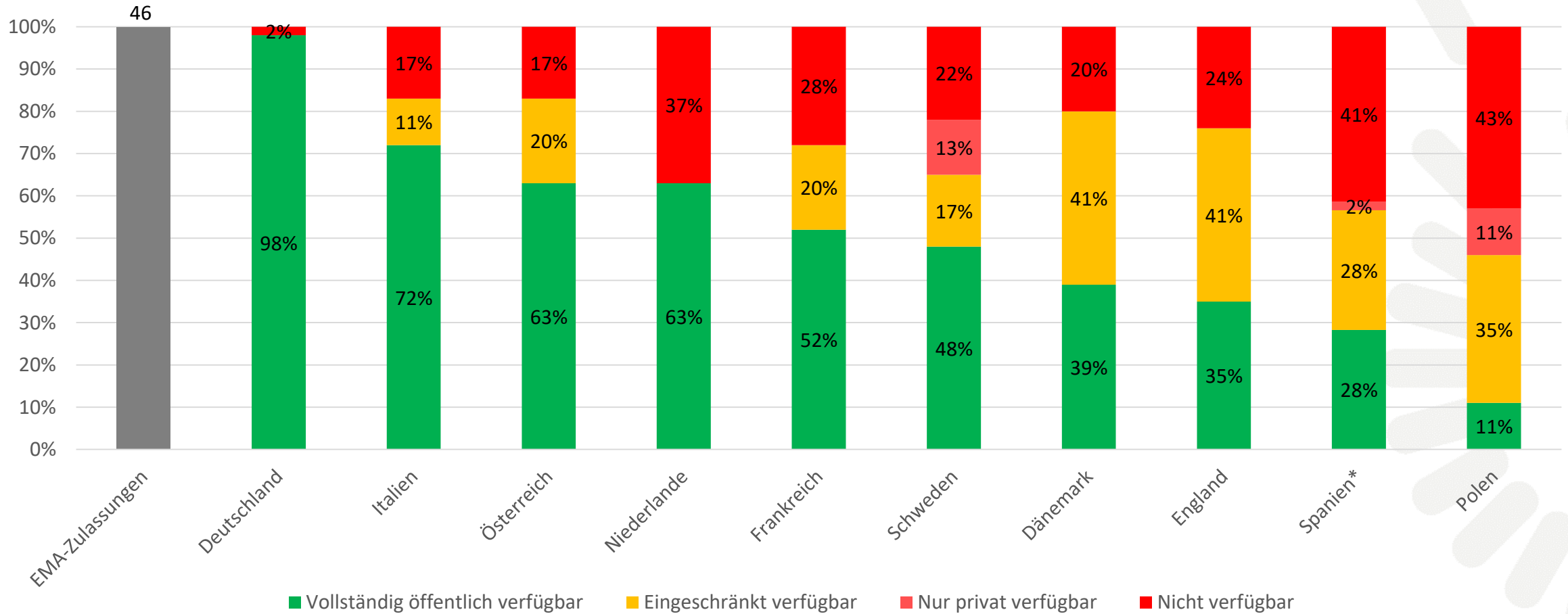


*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey

Aufschlüsselung der Verfügbarkeit – Onkologika

(Generation 2018-2021, Stand: 05.01.2023)



*Ohne Berücksichtigung von Sonderprogrammen wie Temporary Authorisations bzw. Early Access

Quelle: Eigene Darstellung nach IQVIA (2023): EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey