

## Vorwort

Bleiben neue, hochpreisige Arzneimittel auch zukünftig im solidarisch finanzierten System der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlbar? Angesichts der zuletzt deutlich gestiegenen Anzahl neu zugelassener Wirkstoffe mit Jahrestherapiekosten von über 100.000 EUR kamen im vergangenen Jahr vermehrt Fragen nach der Belastbarkeit des GKV-Systems auf. Der fünfte AMNOG-Report geht deshalb der Frage nach, wie hochpreisige Arzneimittel auch zukünftig finanzierbar bleiben und welche Anforderungen die Versicherungsgemeinschaft besonders an diese Arzneimittel stellt.

Der erste Abschnitt des Buches (Kapitel 1 bis 4) umfasst zu diesem Zweck verfahrensbezogene Auswertungen und Kommentare, darunter ein Update aktueller politischer Diskussionen rund um die Arzneimittelbewertung. Dabei geht es unter anderem um die Debatte der Einführung einer gemeinsamen Europäischen Nutzenbewertung oder die geplante Einführung eines Arztinformationssystems, welches zukünftig die Nutzenbewertungsbeschlüsse in einfacher Form in die Praxissoftware integrieren soll. Obligatorisch folgt in den Kapiteln 2 und 4 eine systematische Analyse der bis Ende 2018 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren sowie eine Aufstellung der abgeschlossenen Erstattungsbetragsverhandlungen, Schiedsverfahren und Marktrücknahmen. Interessant ist dabei, dass die Ergebnisse der Bewertung des Zusatznutzens selbst im Zeitverlauf inzwischen sehr konstant sind. So gelingt etwas weniger als zwei Dritteln aller Wirkstoffe in einem Nutzenbewertungsverfahren der Nachweis eines Zusatznutzens in wenigstens einem Teilanwendungsgebiet. Spannend wird es jedoch, wenn ein neuer Wirkstoff sukzessive für weitere Anwendungsgebiete zugelassen wird. Der Report geht in systematischer Weise der Frage nach, wie gut neue Arzneimittel in Folgeindikationen bewertet wurden und welche Auswirkungen die Zulassung neuer Anwendungsgebiete auf den Preis eines Arzneimittels hat.

Die Zunahme von Hochpreistherapien wirft die Frage nach der Sicherheit des therapeutischen Zusatznutzens noch einmal auf die Agenda. Insbesondere im Hinblick auf neue Onkologika haben wir in den vergangenen Jahren bereits diskutiert, inwiefern pharmazeutische Unternehmer Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bislang einen ausreichenden Stellenwert im Rahmen der Nutzenbewertung einräumen. Offenkundig wurden hier in der Vergangenheit zwei Dinge: Dadurch, dass die zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung verfügbaren Studien bislang weitestgehend auf die Anforderungen der Zulassung ausgerichtet waren, in welcher Daten zur Lebensqualität keine bzw. eine sehr nachgelagerte Rolle spielen, fehlten für die Nutzenbewertung häufig benötigte Daten. Dies hat sich in den vergangenen Jahren deutlich gebessert, das haben die Analysen des vergangenen AMNOG-Reportes gezeigt. Dennoch gibt es noch Verbesserungspotenzial. Welches, das diskutie-

ren Gastautoren des G-BAs, des IQWiGs sowie eines industriena-  
hen Beratungsunternehmens in Kapitel 3.

Doch haben wir in Deutschland überhaupt die notwendigen Struktu-  
ren, um den Patienten diese potenziellen Durchbruchinnovationen  
zeitnah und uneingeschränkt zur Verfügung zu stellen? Wie sieht es  
mit der Datenlage bei Markteintritt aus, um Sicherheit und Langzeit-  
Wirksamkeit nachzuweisen? Inwiefern können Preis-Mengen-Ver-  
träge bislang adäquat vereinbart und überwacht werden? Und  
braucht es angesichts der zuvor erwähnten neuen Hochpreisthera-  
pien zukünftig alternative Erstattungsmodelle? Fragen, auf die der  
zweite Abschnitt des Reportes (Kapitel 5 und 6) eine Antwort zu  
geben versucht. Eingeladen haben wir hierzu nationale Vertreter,  
unter anderem Autoren des GKV-Spitzenverbandes und der Indust-  
rie. Wir wagen aber auch den Blick ins Europäische Ausland und  
diskutieren anhand von Gastbeiträgen aus Großbritannien und  
Frankreich, wie andere Länder – mit einerseits unterschiedlichen,  
andererseits aber auch vergleichbaren Erstattungssystemen – auf  
diese Herausforderungen reagieren (Kapitel 5).

Der Report schließt in Kapitel 6 in bewährter Weise mit Analysen  
zur Verordnungsentwicklung neuer Arzneimittel vor dem Hinter-  
grund der Ergebnisse ihrer Nutzenbewertungen. Dabei geht es in  
diesem Jahr insbesondere um die Frage, inwiefern auf Basis von  
GKV-Abrechnungsdaten Umsätze von in Kombination eingesetzten  
neuen Arzneimitteln beobachtet werden können. Hintergrund dieser  
Fragestellung ist eine fortlaufende Debatte darüber, ob dem GKV-  
Spitzenverband zum Zweck einer volumenbasierten Preisfindung  
bei Kombinationstherapien alle erforderlichen Informationen zur  
Verfügung stehen. Dazu gehört auch ein Verständnis darüber, wie  
und zu welchem Zeitpunkt Patienten innerhalb eines therapeuti-  
schen Algorithmus von mono- auf kombinationstherapeutische An-  
sätze wechseln.

Wir hoffen wie in den Vorjahren auf breites Interesse an den vorlie-  
genden Ergebnissen und freuen uns auch zukünftig auf spannende  
Diskussionen.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, Mai 2019