

## Vorwort

Das im Oktober 2022 verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz umfasste weitreichende Änderungen an der bis dato etablierten Systematik der frühen Nutzenbewertung und Preisbildung neu zugelassener Arzneimittel in Deutschland. Infolge kontinuierlich steigender Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel sowie neuer technologischer Möglichkeiten und damit verbundener hoher Preisforderungen einzelner Produkte stand einmal mehr dieses Marktsegment im Mittelpunkt gesundheitspolitischer Debatten. Aus diesem Grund haben wir die Neuregelungen des GKV-FinStG im März diesen Jahres mit dem AMNOG-Report 2023 einer frühen Bewertung unterzogen. Der Report bediente sich dabei entweder historischer Marktdaten oder Modellierungen und stellte damit eine erste, evidenzbasierte Orientierung zur Tragweite der AMNOG-Reformen dar. Die Ergebnisse zeigten, was im Gesetzgebungsprozess vielfach schon vermutet wurde: Die Maßnahmen des GKV-FinStG, insbesondere die Rückwirkung des Erstattungsbetrages und die Absenkung der Orphan Drug-Schwelle, könnten zwar geringfügige zusätzliche Einsparungen erzeugen, lösen aber keine strukturellen Probleme. Einzig aus einer konsequenten Umsetzung der neuen Leitplanken zur Preisbildung und einer damit wieder eingeführten stärkeren Orientierung der Preise am tatsächlichen Mehrwert für Patientinnen und Patienten, könnten Einsparungen in der Arzneimittelversorgung erzielt werden. Gleichzeitig machen diese Leitplanken das etablierte System der nutzenbasierten Preisbildung bedeutend komplexer. Unsere Befürchtung war, dass die formulierten Leitplanken eine so starke Abweichung vom eingespielten AMNOG-Verfahren darstellen würden, dass sie sich letztlich in kontroversen Verfahrensdebatten zur Festlegung der Vergleichstherapien und den Bewertungen der verfügbaren Evidenz in verschiedenen herausfordernden Konstellationen verfangen würden. Ein pauschaler Abschlag auf Kombinationstherapien sollte hingegen den dynamischen Mengen- und Preisentwicklungen in Kombination eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel Rechnung tragen. Unklar war allerdings, wann eigentlich eine Arzneimittelkombination eine Kombinationstherapie ist und wie man diese in einer Abrechnungs- und Abwicklungssystematik identifizieren sollte.

Basierend auf den Ergebnissen des AMNOG-Reportes aus dem März 2023 erschien es logisch, dass das GKV-FinStG nur ein Zwischenschritt zu einer weiteren AMNOG-Reform ist. Die Umsetzung des Kombinationsabschlages könnte – bei fehlendem pragmatischem Lösungswillen der Vertragspartner – weitere Eingriffe des Gesetzgebers erfordern. Dies gilt auch dann, wenn die Komplexität der AMNOG-Leitplanken zur Preisbildung nicht die gewünschten, sondern Kollateraleffekte mit sich bringen. Dies soll eine geplante Evaluation zeigen, welche durch den G-BA bis zum Jahresende 2023 vorzulegen ist. Derzeit laufen hierzu die Anhörungen maßgeblicher Verbände und Organisationen. Wir nutzen deshalb die Zeit, ziehen ein kurzes, datenbasiertes Zwischenfazit und entwickeln in diesem vorliegenden Report Fragestellungen für eine umfassendere Bewertung dieser und der nächsten AMNOG-Reform.

Wir hoffen auf gewohnt breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf weitere spannende Diskussionen.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld & Hamburg, Oktober 2023