

Vorwort

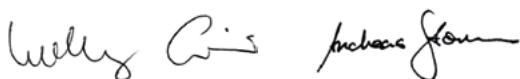
Angemessene Preise für patientenrelevanten Nutzen; mit dieser Idee ist die frühe Arzneimittelnutzenbewertung mit darauf aufbauenden Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband im Jahr 2011 gestartet. Diese in Bezugnahme auf das entsprechende Gesetz aus dem Jahr 2010 auch als AMNOG-Verfahren bezeichnete Prinzip der Preisbildung neuer Arzneimittel gilt auch deshalb als Erfolgsmodell, da seit Einführung der Wille zur gemeinsamen Weiterentwicklung und Anpassung auf neue Herausforderungen stets erkennbar war; ein lernendes System.

Mit dem Ziel, verbesserte Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland zu schaffen, legte die Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP im Dezember 2023 ein Strategiepapier vor. Sie verfolgt das Ziel, die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland wieder zu erhöhen und auszubauen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen. Mit dem Entwurf zu einem Medizinforschungsgesetz (MFG) und dem aktuellen Stellungnahmeverfahren sind die im Strategiepapier genannten bzw. sich ergebenden Maßnahmen Teil der gesundheitspolitischen Diskussion geworden.

Der AMNOG-Report der DAK-Gesundheit begleitet mit objektivierenden Analysen und kritischen Beiträgen seit 2015 das AMNOG-Verfahren. Bereits in seiner ersten Ausgabe wurden Vor- und Nachteile der Tatsache diskutiert, dass die Ergebnisse der nutzenbasierten Preisbildung, also neben dem Listenpreis auch der tatsächliche Erstattungsbetrag eines neuen Arzneimittels, in Deutschland faktisch öffentlich einsehbar sind. Zurück geht diese Debatte auf die Einführung des AMNOG. In dem nun vorliegenden Strategiepapier der Bundesregierung ist vorgesehen, stattdessen vertrauliche Erstattungsbeträge zu ermöglichen, und es wird dabei ein Zusammenhang zur Sicherstellung der GKV-Finanzstabilität hergestellt. Es liegt also die Vermutung nahe, dass mit der Einführung der Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge auch die Erwartungshaltung einer Ausgabendämpfung von Arzneimitteln verbunden ist. Ob und wenn ja zu welchem „Preis“ diese Erwartung durch vertrauliche Erstattungsbeträge erfüllt werden kann und welche Änderungen an der bestehenden Handels- und Vertriebskette im Arzneimittelmarkt erforderlich wären, diskutieren wir im vorliegenden Report.

Hierzu wird im AMNOG-Kurzreport eine detaillierte Prozessanalyse der Funktion und Abwicklung vertraulicher Arzneimittelpreise durchgeführt. Auf Basis internationaler Literatur soll der vorliegende Report eine orientierende Einordnung des potenziellen Nutzens vertraulicher Preise geben. Und zuletzt formulieren verschiedene am Verfahren beteiligte Stakeholder ihre Perspektive auf Risiken und Nutzen vertraulicher Arzneimittelpreise.

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 und Hamburg, März 2024