

## Vorwort

Im ersten Halbjahr vor Verabschiedung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) im Jahr 2022 lagen die monatlichen GKV-Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel bei 1,86 Milliarden Euro. In den ersten vier Monaten des Jahres 2024 sind sie auf durchschnittlich 2,54 Milliarden Euro gestiegen. Die im Oktober 2022 verabschiedeten Maßnahmen zur Dämpfung des Ausgabenanstiegs bei patentgeschützten Arzneimitteln haben somit offenbar nur bedingt gegriffen. Tatsächlich sind aus dem Maßnahmenpaket des GKV-FinStG bislang nur die Rückwirkung des Erstattungsbetrages, die Absenkung der Umsatzschwelle zur Vollbewertung von Orphan Drugs sowie die sogenannten Leitplanken umgesetzt. Die Sinnhaftigkeit der Rückwirkung des Erstattungsbetrages ist dabei nicht mehr strittig. Auch die niedrigere Schwelle zur Bewertung von Orphan Drugs wird öffentlich nicht mehr in Frage gestellt. Einzig die Leitplanken, welche die Preisbildung neuer Arzneimittel ohne bzw. mit geringem Zusatznutzen als Ergebnis der frühen Nutzenbewertung wesentlich verändert haben, sind fast täglich Gegenstand des fachpolitischen Diskurses. Dabei geht es jedoch weniger um technische Details als vielmehr um die Frage, ob die Leitplanken bei aller Umsetzungskomplexität wirklich einen messbaren Nutzen für die GKV-Versorgung entfalten können. Es werden Kollateraleffekte wie verzögerte oder ausbleibende Markteintritte als Reaktion auf hohe Preisabschläge infolge der Leitplankenregelungen befürchtet und in Einzelfällen auch beschrieben. Eine vom Bundesministerium für Gesundheit veranlasste erneute Evaluation der Maßnahmen des GKV-FinStG soll hierzu zum Jahresende 2024 Aufschluss geben.

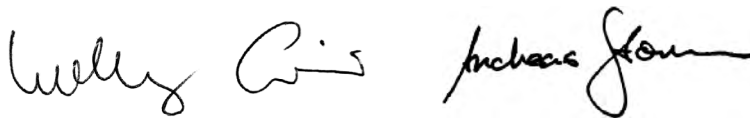
Bislang nicht umgesetzt ist die zweite kontroverse Neuerung des GKV-FinStG: Die Einführung eines pauschalen Abschlags auf vorab vom G-BA festgelegte Kombinationstherapien. Im AMNOG-Report konstatierten wir hierzu bereits im Jahr 2023, dass der Abschlag auf Kombinationstherapien – an sich eine naheliegende Lösung den dynamischen Mengen- und Preisentwicklungen in Kombination eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel entgegenzuwirken – in der Umsetzung methodisch anspruchsvoll und konfliktträchtig wird. Da eine entsprechende „Kombinations-Information“ auf einer Rezeptverordnung fehlt, müssen im Wesentlichen zeitliche Abstände zwischen Arzneimittelverordnungen definiert und überprüft werden. Tatsächlich konnten sich der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie auch nach knapp einem Jahr nicht auf ein Umsetzungsmodell einigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat deshalb kürzlich einen Regelungsvorschlag in die Verbändeabstimmung geben. Der Ansatz des BMG: weitestgehend pragmatisch. Der aktuelle DAK-AMNOG-Report zeigt jedoch auch, dass insbesondere die fehlende Berücksichtigung stationärer Arzneimittelumsätze das Einsparpotenzial deutlich schmälert. Von den vormals avisierten Einsparungen in Höhe von jährlich 185 Millionen Euro lassen sich nach unseren Berechnungen nur etwas mehr als die Hälfte realisieren, wenn dem Umsetzungsvorschlag des Ministeriums gefolgt wird.

Dabei ist aktuell gar nicht klar, ob der pauschale Kombinationsabschlag jemals umgesetzt wird. Den aktuellen Stand um die geplante Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge zeichnet der vorliegende Report nach. Zudem zeigt der Report, dass viele Diskussionen

im AMNOG auch 14 Jahre nach Einführung eine Vielzahl blinder Flecken aufweisen. Ein Beispiel: Stationäre Umsätze hochpreisiger Arzneimittel finden faktisch in keiner Debatte Berücksichtigung – nicht, weil sie nicht relevant sind, sondern weil belastbare Daten fehlen. Der aktuelle AMNOG-Report legt hierzu zum zweiten Mal Auswertungen vor. Die Ergebnisse zeigen, dass trotz politischer Eingriffe zur Ausgabendämpfung die stationären Umsätze hochpreisiger Arzneimittel kontinuierlich steigen und im Jahr 2023 einen neuen Höchststand erreicht haben.

Darüber hinaus freuen wir uns, mit Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Antje Haas, Dr. Michael Ermisch und Dr. Barbara Wanjiku vom GKV-Spitzenverband, Prof. Dr. Jörg Ruof von r-Connect sowie Frau Dorothee Brakmann vom Industrieverband Pharma Deutschland Gastautoren gewonnen zu haben, die in kurzen Statements die aus Ihrer Sicht relevanten „blinden Flecken“ im AMNOG-Verfahren darstellen. Dr. Felix Schönfeldt und Marcel Fritz von der DAK-Gesundheit ordnen ihrerseits die Ergebnisse des Reportes ein.

Wir hoffen, wie in den Vorjahren, auf breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf weitere spannende Diskussionen.

The image shows two handwritten signatures in black ink. The signature on the left is 'Wolfgang Greiner' and the signature on the right is 'Andreas Storm'. Both are written in a cursive, flowing style.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, Juli 2024