

Vorwort

Wo geht die Reise hin?

Diese Frage haben sich alle gesundheits- und arzneimittelpolitisch Beteiligten oder Interessierten im vergangenen Sommer und Herbst gestellt, als vor dem Hintergrund kurz- und mittelfristiger fiskalischer Herausforderungen der GKV auch Regelungen der frühen Arzneimittelnutzenbewertung und Preisbildung geändert werden sollten. Drei Monate nach seiner Verabschiedung im Oktober 2022 wirft das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eine Reihe von Fragen auf. Da das Bundesministerium für Gesundheit voraussichtlich im Juni dieses Jahres bereits Vorschläge für ein Folgegesetz vorlegen wird, erscheint es sinnvoll, einen kritischen Blick auf die AMNOG-relevanten Bestandteile des Gesetzes zur Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel zu werfen. Ziel des vorliegenden Reportes ist es, eine erste evidenzbasierte Einschätzung zu den Neuregelungen des GKV-FinStG zu geben. Der Report bedient sich dabei entweder historischer Marktdaten oder Modellierungen und soll damit eine erste, evidenzbasierte Orientierung zur Tragweite der AMNOG-Reformen geben.

Die Ergebnisse zeigen, was im Herbst letzten Jahres vielfach schon vermutet wurde: Die geplanten AMNOG-Maßnahmen, insbesondere die Rückwirkung des Erstattungsbetrages und die Absenkung der Orphan Drug-Schwelle, erzeugen zwar geringfügige zusätzliche Einsparungen, 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. Es bleibt abzuwarten – und wissenschaftlich zu evaluieren – wie gut diese Leitplanken in der Praxis funktionieren werden. Zu befürchten ist, dass noch kontroversere Debatten um die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapien folgen könnten.

Der Abschlag auf Kombinationstherapien – an sich eine naheliegende Lösung den dynamischen Mengen- und Preisentwicklungen in Kombination eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel entgegenzuwirken – kann so nur eine für alle Beteiligten sehr komplexe Zwischenlösung sein. Denn die Antwort auf die Frage, wie eine vom G-BA definierte Arzneimittelkombination zum Zwecke der Abrechnung zukünftig identifiziert werden kann, ist methodisch anspruchsvoll. Da eine entsprechende „Kombinations-Information“ auf einer Rezeptverordnung fehlt, müssen nun aufwändig zeitliche Abstände zwischen Verordnungen definiert und überprüft werden. Man darf zumindest skeptisch auf die entsprechende Anlage zur Rahmenvereinbarung warten und sich fragen, ob nicht die Schiedsstelle hier wird vermitteln müssen. Der AMNOG-Report präsentiert zur Versachlichung der Debatte erstmals

**Evidenzbasierte
Abschätzung
der Effekte des
GKV-FinStG**

empirische Daten zur Identifikation der Anwendung von Kombinationstherapien in der Onkologie und diskutiert pragmatische Lösungsvorschläge zur Umsetzung des Abschlages.

GKV-FinStG nur ein Zwischen- schritt?

Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse ist es nicht unwahrscheinlich, dass das GKV-FinStG nur ein Zwischenschritt zu einer weiteren AMNOG-Reform ist. Die Umsetzung des Kombinationsabschlages könnte – bei fehlendem pragmatischen Lösungswillen der Vertragspartner – weitere Eingriffe des Gesetzgebers erfordern. Dies gilt auch dann, wenn sich abzeichnet, dass die Komplexität der AMNOG-Leitplanken zur Preisbildung nicht die gewünschten, sondern Kollateraleffekte mit sich bringen. Dies wird eine geplante Evaluation zeigen. Es gibt aber auch noch offene Themen, zum Beispiel die Herausforderungen in der Bepreisung vieler neuartiger Gentherapien, die als sogenannte Einmaltherapien bislang ungelöste Herausforderungen in der fairen Preisbildung mit sich bringen.

Etabliert haben sich in den vergangenen Jahren im AMNOG-Report zwei Inhalte: Eine fortlaufende kritische „externe“ Bewertung der frühen Nutzenbewertung in Form von Gast-Statements und die Diskussion von AMNOG-Mythen. Beide Formate finden sich auch in diesem AMNOG-Report wieder. Als Mythos wird in dieser Ausgabe der Aussage auf den Grund gegangen, dass die Ausgaben für Arzneimittel nicht kontinuierlich steigen, sondern in Relation zu den GKV-Gesamtausgaben konstant bleiben. Ein Trugschluss, wenn hierfür nicht nur ambulante Arzneimittelumsätze berücksichtigt werden, sondern auch im Krankenhaus anfallende Arzneimittelkosten hinzugerechnet werden. Diese Ausgaben fallen insbesondere für besonders hochpreisige neue Therapien an und sind in den vergangenen fünf Jahren jährlich im Durchschnitt um 60 Prozent gestiegen. Im Jahr 2021 lagen sie erstmals GKV-weit bei über einer Milliarde Euro, was gut fünf Prozent der GKV-Gesamtausgaben für patentgeschützte Arzneimittel entspricht. Angesichts einer deutlichen Zunahme dieser Krankenhaus-Arzneimittelkosten ist es wichtig, zukünftig mehr Transparenz über diese Marktentwicklungen zu schaffen und in versorgungspolitische Debatten einzubeziehen.

Darüber hinaus freuen wir uns, mit Prof. Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschuss, und Prof. Dr. Ruof, Geschäftsführer von r-connect, zwei anerkannte Experten mit ihren Bewertungen zum Finanzstabilisierungsgesetz als Gastautoren gewonnen zu haben.

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

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, März 2023