

Vorwort

„Das AMNOG entwickeln wir mit Blick auf die ‚Leitplanken‘ und auf die personalisierte Medizin weiter. Dabei ermöglichen wir den Zugang zu innovativen Therapien und Arzneien und stellen gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sicher.“ So steht es im Koalitionsvertrag der künftigen Regierungskoalition aus CDU/CSU und SPD. Selbstverständlich darf nicht erwartet werden, dass Vorberatungen oder gar Koalitionsverträge bereits konkret ausgestaltete Umsetzungsideen enthalten. Etwas konkreter hätte es angesichts der zahlreichen Herausforderungen des AMNOGs vielleicht doch sein dürfen. Denn eigentlich gilt das AMNOG national wie international als Erfolgsmodell. Preise neuer Arzneimittel an ihrem Nutzen orientieren: Mit diesem Ziel hat das AMNOG im Jahr 2011 die Preisbildung im Markt neuer patentgeschützter Arzneimittel grundlegend verändert. Inzwischen zeigen sich jedoch zentrale Herausforderungen.

Mit der Feinmechanik des AMNOGs verknüpfte Sparmaßnahmen (Stichwort Leitplanken, Kombinationsabschläge und Vertraulichkeit) waren nicht nur nicht erfolgreich, sie haben auch zu einem bedeutenden Anstieg der Komplexität des Verfahrens geführt. Dabei wünschen sich Industrievertreterinnen und -vertreter insbesondere Planbarkeit, das AMNOG sollte also wieder einfacher werden. Planbarkeit ist jedoch keine Einbahnstraße, sie gilt auch für die gesetzlichen Krankenkassen. Die derzeitige Ausgabendynamik trifft aber auf eine anhaltende Dysbalance von Einnahmen und Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen, welche kurzfristiges Handeln erforderlich machen. Die Rückkehr zu einer einkommenorientierten Ausgabenpolitik ist auch in der Arzneimittelversorgung unerlässlich. Hierzu braucht es wirksame Instrumente.

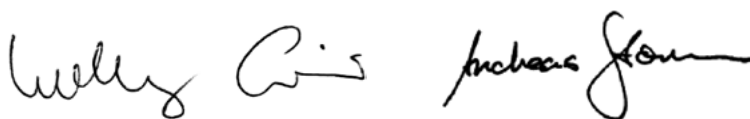
Der 12. DAK-AMNOG-Report skizziert verschiedene Optionen, insbesondere ausgabenseitig zu einer innovationsfreundlichen und planbaren Einnahmenorientierung zu gelangen. Dabei steht eine Rückführung des AMNOG auf seine Kernaussagen sowie eine Neudefinition des Innovationsbegriffes im Mittelpunkt der Vorschläge. Dabei wird die Idee verfolgt, Innovationspreise nicht an Produkte, sondern an Therapiefortschritte in Indikationsgebieten zu knüpfen. Für einen offenen Diskurs werden weitere Reformvorschläge zur Balancierung von Innovationsförderung und eine Ausweitung von Festbeträgen erwogen.

Der Wunsch nach bestmöglicher Versorgung trifft dabei im AMNOG auch auf das Bedürfnis, den Vorteil neuer Therapien transparent darzustellen. Dieses Transparenzbedürfnis trifft bei zunehmend mehr neuen Therapien auf eine eingeschränkte Evidenzlage. Zu akzeptieren ist, dass zukünftig, noch mehr als heute, nicht für alle neuen Arzneimittel Daten aus randomisiert-kontrollierten Studien – nach wie vor dem Goldstandard – vorliegen werden. Für diese Konstellationen werden Lösungen benötigt. Ob diese in Real-World-Daten, ob aus Registern oder anderen Quellen, liegen, diskutiert der vorliegende Report.

Darüber hinaus freuen wir uns, mit Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Antje Haas, Susanne Henck, Christian Schmidt, Dr. Christine Göppel, Dr. Anja Tebinka-Olbrich und Dr. Michael Ermisch vom GKV-Spitzen-

verband sowie Dr. Sibylle Steiner von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zahlreiche Autorinnen und Autoren aus der Gemeinsamen Selbstverwaltung für den Report gewonnen zu haben. Mit Herrn Prof. Dr. Sebastian Kluckert, unparteiischer Vorsitzender der AM-NOG-Schiedsstelle, und Herrn Patrick van der Loo, Geschäftsführer von Pfizer Deutschland, ordnen weitere relevante Marktbeteiligte ihre Perspektive auf die Frage ein, wie zukünftig eine Innovationsförderung bei gleichzeitiger Kostendämpfung gelingen kann. Dr. Felix Schönfeldt und Frau Meike Helmold 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, Mai 2025