

## Vorwort

Vor zehn Jahren, am 22. Dezember 2010, hat der Deutsche Bundestag das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung – kurz AMNOG – beschlossen – Zeit Bilanz zu ziehen. Das AMNOG war eines der letzten großen „Spargesetze“ innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch eine systematische Bewertung des Zusatznutzens gegenüber dem Therapiestandard sollte unmittelbar nach Markteintritt neuer Arzneimittel die Grundlage für Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband geschaffen werden. Das Ziel: Der Preis für die GKV sollte zukünftig dem tatsächlichen Mehrwert folgen. Trotz oder gerade wegen stets offen geführter Diskussionen und einiger gesetzlicher Korrekturen ist das AMNOG heute eine Erfolgsgeschichte. Bis Ende 2019 wurden 265 Arzneimittel in 439 Verfahren einer frühen Nutzenbewertung unterzogen; in 57 Prozent aller Verfahren konnte dabei ein Zusatznutzen belegt werden.

Dabei läuft diese Bewertung nicht immer widerspruchsfrei ab. Mit verschiedenen Konfliktsituationen, zum Beispiel der Differenzierung von Subgruppen oder der Akzeptanz von Lebensqualitätsdaten, hat sich der AMNOG-Report in den vergangenen Jahren intensiv auseinandergesetzt. Auch die Erstattungsbetragsverhandlungen sind überwiegend erfolgreich: Für den überwiegenden Teil aller neuen Arzneimitteln konnte bis heute ein Preis verhandelt oder festgesetzt werden, der auf den vorliegenden Nutzeninformationen basiert. Zu häufigen Marktaustritten oder ausbleibenden Markteinführungen ist es, anders als bei Einführung des AMNOG befürchtet, nicht gekommen. Allerdings ist inzwischen zu beobachten, dass die Steuerungsmöglichkeit über die Preisverhandlungen begrenzt ist. Bei Arzneimitteln mit belegtem Zusatznutzen haben sich die Rabatte auf den Einstiegspreis des Herstellers auf durchschnittlich knapp unter 20 Prozent eingependelt. Wahrscheinlich ist, dass die tatsächlichen Verordnungsmengen und Versorgungseffekte nachträglich mit im Preis abgebildet werden sollen. Denn für 31 Prozent aller Arzneimittel mit Erstattungsbetrag wurden bislang weitere Preissenkungen beobachtet, die nicht unmittelbar mit einem Bewertungsverfahren zusammenhingen.

Das AMNOG hat sich in den letzten zehn Jahren als lernendes System bewährt – das zeigt auch unser diesjähriger Report. Eine große Herausforderung für unser Solidarsystem ist dabei allerdings die Finanzierung fortlaufend neuer, früh eingesetzter und extrem hochpreisiger Therapieoptionen, deren Gabe häufig mit hohen Einmalkosten, aber unsicheren Langzeiteffekten einhergeht. Es wird zukünftig also noch mehr darum gehen, geeignete Modelle für faire Arzneimittelpreise zu finden. Dazu braucht es aussagekräftige Daten. Wie und mit welchen Daten Preise am tatsächlichen innerhalb der Versorgung gemessenen Nutzen orientiert werden können, ist

ein zentrales Thema der kommenden Jahre. Zur Beantwortung dieser und anderer Zukunftsfragen zum AMNOG haben wir 100 direkt am Verfahren beteiligten Parteien, darunter Vertreter der gemeinsamen Selbstverwaltung, des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages, der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Industrie, befragt.

Der erste Abschnitt des Buches gibt zunächst ein kurzes politisches Update. Wir werfen dabei erneut einen Blick nach Brüssel und diskutieren Herausforderungen einer zukünftig europäisch harmonisierten Nutzenbewertung. Auf nationaler Ebene ist insbesondere die Frage von Bedeutung, inwiefern der geplante Aufbau eines GKV-Datenpools zukünftig auch für die Bewertung und Preisfindung neuer Arzneimittel genutzt werden kann (Kapitel 1). Zusätzlich haben wir enge Wegbegleiter des AMNOG aus der Politik, der Selbstverwaltung sowie weiteren am Verfahren beteiligten Parteien eingeladen, einen Rück- und Ausblick auf die vergangenen und kommenden zehn Jahre AMNOG zu wagen (Kapitel 3). Die genannten Zukunftsthemen sind dabei häufig übereinstimmend und behandeln im Wesentlichen Fragen nach einer fairen Preisgestaltung. Einen Blick von außen auf das AMNOG werfen zudem Dr. Sabine Vogler (Österreich) und John Rother (USA). In ihren Gastbeiträgen stellen sie heraus, was andere Länder vom AMNOG lernen können und wo sie Schwachstellen sehen (Kapitel 4).

Wie in den vorherigen Reporten geben wir mit einer systematischen Analyse der bis Ende 2019 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren sowie einer Aufstellung der abgeschlossenen Erstattungsbetragsverhandlungen, Schiedsverfahren und Marktrücknahmen einen umfassenden Überblick über alle wesentlichen Fakten zur Nutzenbewertung (Kapitel 5). Im letzten Abschnitt des Reportes nutzen wir die Gelegenheit des Jubiläums, verschiedenen AMNOG-Mythen nachzugehen. Dabei beleuchten wir unter anderem, welche Themen zu Beginn der Nutzenbewertung kontrovers diskutiert wurden, im Nachhinein jedoch keine große Rolle in der Nutzenbewertung spielten. Oder auch andersherum: welche aktuellen Diskussionsthemen zu Anfangszeiten des AMNOG noch nicht auf der Tagesordnung standen.

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, den 10. September 2020