

# AMNOG Reformvorschläge mit Fokus auf innovative Therapien für chronischen Erkrankungen

## Hintergrund und Problemstellung

Das AMNOG wurde im Jahr 2011 zum Zweck der frühen Nutzenbewertung und Preisfindung innovativer Arzneimittel eingeführt und ermöglicht seitdem, dass Patientinnen und Patienten in Deutschland im internationalen Vergleich besonders schnell Zugang zu neuen, innovativen Therapien erhalten. Andere Länder orientieren sich häufig daran.

Gut 15 Jahre später erweist sich das Verfahren jedoch als zu starr, überreguliert und oft nicht auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Ohne Anpassungen droht der frühe Patientenzugang zu erodieren. Es entstehen Versorgungslücken und die Versorgung in Deutschland wird vom medizinischen Fortschritt entkoppelt. Das hat folgende Gründe:

### 1. Mangelnde Planungssicherheit bei der Anerkennung von Studien

Zulassungsstudien berücksichtigen in vielen Fällen die Anforderungen aus frühen Beratungen mit dem G-BA. Diese Anforderungen können in einigen Fällen hohe Investitionen für zusätzliche Studien erfordern, die speziell für die deutsche Nutzenbewertung und den deutschen Markt durchgeführt werden. Wenn Studienanforderungen – wie zum Beispiel die vereinbarte zVT – nachträglich geändert werden, gefährdet dies die Markteinführung neuer Medikamente. Eigens für die Nutzenbewertung mit erheblichem Investitionsaufwand durchgeführte Studien werden teils nicht berücksichtigt. Potenziell hilfreiche Therapien kommen so verspätet (wenn für den Zusatznutzen relevante Daten vorliegen) oder möglicherweise gar nicht auf den deutschen Markt.

### 2. Mangelnde Berücksichtigung der Versorgungspraxis

Die Bewertung im AMNOG berücksichtigt nicht immer die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, wie z.B. den aktuellen, leitliniengerechten Therapiestandard und die Vermeidung von Folgeerkrankungen.

## Regelungsvorschlag 1: Klare und verlässliche Regeln für Studien

Planungssicherheit für die klinische Forschung muss wiederhergestellt werden. Die zwischen G-BA und Hersteller in den Beratungsgesprächen zur Nutzenbewertung vereinbarten Anforderungen müssen verbindlich in der Nutzenbewertung akzeptiert werden. Ändern sich die Anforderungen im Anschluss an die G-BA Beratung, sollen die im Beratungsgespräch festgelegten Anforderungen wie z.B. die Vergleichstherapie weiter zur Bewertung des Zusatznutzens Anwendung finden. Zusätzliche Vergleichstherapien dürfen nicht zum Ausschluss der bereits verfügbaren Daten führen.

### Aktueller § 8 Absatz 2 AM-NutzenV

*„Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Anforderung einer Beratung die für die Erstellung eines Dossiers bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt. Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. Gegenstand der Beratung sind insbesondere die für die Nutzenbewertung vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie die zweckmäßige Vergleichstherapie. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss führt die Beratung innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der Unterlagen durch. Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine*

*Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“*

#### Ergänzung des § 8 Absatz 2 AM-NutzenV

In § 6 Absatz 2 wird nach Satz 4 der folgende Satz neu eingefügt:

*„Bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Niederschrift gemäß Absatz 1 Satz 4 die zweckmäßige Vergleichstherapie, so kann der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis eines Zusatznutzens auch gegenüber dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie erbringen; dies gilt selbst dann, wenn diese Vergleichstherapie zwischenzeitlich die Kriterien des § 6 Absatz 1 und Absatz 2 nicht mehr erfüllt.“*

#### Folgeänderung zur Änderung des § 8 Absatz 2 AM-NutzenV

*„Die Sätze 5 und 6 werden zu Sätzen 6 und 7.“*

#### **Regelungsvorschlag 2: Versorgungsperspektive einbinden**

Die Anerkennung von in der Versorgungsrealität relevanten Zielwerten und krankheitsspezifischen Parametern muss im AMNOG gewährleistet sein, bspw. die Prävention von chronischen Folgeerkrankungen, die Verbesserung von Komplikationen oder auch das Absetzen bzw. die Reduktion von Medikamenten. Durch die Anerkennung solcher therapeutischen Ziele werden zentrale versorgungsrelevante Aspekte und die tatsächlichen Patientenbedürfnisse berücksichtigt. Insbesondere die Leitlinien zu chronischen Erkrankungen fokussieren oft auf das Erreichen bestimmter weiterer Ziele und Parameter, die über eine bloße Korrektur von isolierten Einzelwerten hinausgehen. In den meisten Fällen soll ein Fortschreiten der Erkrankung und daraus resultierende Folgeerkrankungen gezielt verhindert oder verzögert werden. Diese patientenindividuell wie volkswirtschaftlich äußerst bedeutsame Prävention von mittel- bis langfristigen Folgeerkrankungen, die innovative Therapien heute häufig erreichen können, sollte bei der Nutzenbewertung explizit berücksichtigt werden.

Ergänzend sollte zukünftig die Perspektive der Behandler bei der Auswahl der geeignetsten zVT, sowie der patientenrelevanten Endpunkte stärker und vor allem frühzeitig in die Nutzenbewertung einbezogen werden, um ihre Aussagekraft für die Versorgung zu erhöhen.

#### Aktueller § 2 Absatz 3 AM-NutzenV

*„Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“*

#### Ergänzung des § 2 Absatz 3 AM-NutzenV

§ 2 Absatz 3 ist folgender Satz anzufügen:

*„Patientenrelevante Endpunkte können insbesondere auch die Gesunderhaltung und -Stabilisierung, Verhinderung eines Fortschreitens der Erkrankung und daraus resultierender Folgeerkrankungen oder Endpunkte, die prognostische Faktoren berücksichtigen, sein.“*