

AMNOG: Pfizer-Position

Die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln in Deutschland muss reformiert werden. Das AMNOG sollte an die Herausforderungen der modernen Medizin angepasst werden und neue Wege öffnen, um Evidenz zu bewerten und Patient:innen Zugang zu Innovationen langfristig zu ermöglichen.

Damit würden wieder zwei wesentliche Ziele ins Auge gefasst, die mit der Einführung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) als Zielsetzung formuliert wurden:

- I. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
- II. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

1. Neu eingeführte AMNOG-Leitplanken abschaffen

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurden Eingriffe in das System der Nutzenbewertung von Arzneimitteln vorgenommen.

Der Gesetzgeber konstruierte sogenannte „Leitplanken“ für die Preisverhandlungen als ein starres Korsett von Vorgaben, das die Verhandlungsposition des Herstellers von Arzneimitteln schwächt. Demnach darf ein neues Arzneimittel mit Zusatznutzen in bestimmten Fällen keinen nutzenangemessen höheren Preis als die Vergleichstherapie erhalten. Wenn ein neues Arzneimittel keinen Zusatznutzen aufweist, muss der Erstattungsbetrag sogar niedriger sein als die Vergleichstherapie mit demselben Nutzen. Durch die neuen „Leitplanken“ wird der Zusatznutzenbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entwertet und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung verlassen.

Die „Leitplanken“ gefährden nicht nur die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln, sondern langfristig auch deren Erforschung und Entwicklung. Zudem nehmen sie dem AMNOG-Prozess die nötige Flexibilität, versorgungsgerechte Entscheidungen im Interesse der Patient:innen zu treffen. Passgenaue Lösungen lassen sich nur in einem für beide Vertragspartner fairen Verhandlungsrahmen erreichen.

Lösung: *In diesem Sinne ist die vollständige Abschaffung der „Leitplanken“ erforderlich.*

2. Anpassung der Bewertung an den klinischen und regulatorischen Kontext

Zu einer Modernisierung des AMNOG gehört auch, dass Bewertungsmethoden stärker an den klinischen und regulatorischen Kontext angepasst und entsprechend angewendet werden.

Besondere Therapiesituationen wie etwa Arzneimittel gegen seltene Leiden (Orphan Drugs), Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) oder für eine bestimmte Mutation zugelassene Onkologika benötigen angepasste Methoden der Nutzenbewertung, die den Besonderheiten des Therapiebereichs gerecht werden, einschließlich der Verwendung von Surrogat-Endpunkten oder Behandlungsvergleichen mit Daten aus der Versorgung.

Neue Bewertungskriterien in der Nutzenbewertung braucht es auch bei der Auswahl der medizinischen Endpunkte als Ziele von klinischen Studien. Bei Krebserkrankungen wird häufig das Gesamtüberleben (Overall Survival) als entscheidender Endpunkt herangezogen. Aufgrund von Fortschritten in der Therapie und der steigenden Lebenserwartung der Patient:innen lässt sich dieser Endpunkt in klinischen Studien jedoch oft nicht abschließend untersuchen. Der alternative Endpunkt des progressionsfreien Überlebens (Progression-Free Survival) wird vom G-BA in der Nutzenbewertung bislang nicht berücksichtigt.

Lösung: *In diesem Sinne ist eine Anpassung der AMNOG-Methodik und -Bewertung notwendig. Dies sind insbesondere:*

- *In den Fällen, in denen eine besondere Therapiesituation vorliegt, wird die bestverfügbare Evidenz in der Nutzenbewertung herangezogen.*
- *Die Einführung flexiblerer Bewertungsverfahren für besondere Therapiesituationen, insbesondere bei Gen- und Zelltherapien, sowie die*
- *Anerkennung des progressionsfreien Überlebens als patientenrelevanter Endpunkt in der Nutzenbewertung.*

3. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die Bewertung einbeziehen

Aktuell kann eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß der Verfahrensordnung des G-BA frühestens 1 Jahr nach dem ursprünglichen Beschluss gestartet werden. Die Entscheidung der Zulassung einer erneuten Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Antrag des Herstellers obliegt allein dem G-BA.

Damit können neue wissenschaftliche Erkenntnisse nicht oder nur mit zeitlichem Verzug - und somit ggf. sogar erst nach einem Marktrückzug - in der Versorgung ankommen.

Lösung: *Dem Hersteller wird die Möglichkeit eingeräumt, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Der Beschluss aufgrund der neuen Evidenz ist Grundlage für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag, der rückwirkend ab dem gesetzlichen Geltungsbeginn des Vorgängerverfahrens gilt. Bis zum Vorliegen des Beschlusses der erneuten Nutzenbewertung werden etwaig stattfindenden Verhandlungen ausgesetzt.*

4. Angleichung der ambulanten und stationären Erstattung von Arzneimitteln

Im Krankenhaus werden Arzneimittel grundsätzlich als Teil einer Fallpauschale erstattet. Analysen zeigen, dass viele Fallgruppen den tatsächlichen Arzneimittelkostenanteil nicht widerspiegeln. Für Krankenhäuser besteht dadurch das Risiko, dass die Kosten bei der Anwendung patentgeschützter Arzneimittel nicht gedeckt werden können.

In jedem Fall gilt der Erstattungsbetrag aus der Preisverhandlung für den ambulanten Sektor (AMNOG) als Obergrenze auch im Krankenhaus.

Das aktuelle System der Mehrfachregulierung ist zeitaufwendig, intransparent, inkonsistent und ohne Beteiligungsmöglichkeit durch den Hersteller und verhindert so einen schnellen Zugang zu neuen und lebenswichtigen Arzneimitteln. Denn gerade unmittelbar nach Markteintritt werden die Kosten für innovative Arzneimittel im Finanzierungssystem im Krankenhaus nicht abgedeckt.

Lösung: Mit Markteintritt gilt – wie für den ambulanten Sektor – in den ersten 6 Monaten der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Danach wird der verhandelte Erstattungspreis wirksam. Damit entfällt das separate Antrags- und Bewertungsverfahren im stationären Sektor zugunsten eines bereits bestehenden Systems der Erstattung aus dem ambulanten Sektor.