

Stellungnahme der Pharmaverbände zum Konzept „AMNOG 2.0“

Zentrale Anmerkungen:

- Die Bemühungen zur Weiterentwicklung der AMNOG-Nutzenbewertung drohen ohne Neuausrichtung der Arzneimittelpolitik ins Leere zu laufen.
- Die Anwendung des neuen Bewertungsregimes muss für pharmazeutische Unternehmen optional sein.
- Die genannten Aufgreifkriterien basierend auf Zulassungstatbeständen greifen zu kurz, da eine Reihe relevanter besonderer Therapiesituationen so keine Berücksichtigung finden.
- Die Erstbewertung muss als vollwertiger Verfahrensschritt erfolgen.
- Die “Evaluation der Erstbewertung” muss als Evaluationsbericht zu Daten aus der Versorgung mit bürokratiearmen, klaren und realistischen Kriterien erfolgen.
- Formale Überprüfung der Nutzenbewertungsbeschlüsse sowie Sanktionsautomatismen für Umstände, die außerhalb des Einflussbereichs des pharmazeutischen Unternehmens liegen, sind auszuschließen.
- Die Orphan-Drug-Regelung muss ergänzend zum AMNOG 2.0 dauerhaft erhalten bleiben.
- Eine Einbindung der Industrie sollte bei der Ausgestaltung aller Verfahrensdetails sichergestellt werden.

1. Ausgangspunkt

Die Verbände begrüßen ausdrücklich, dass das BMG mit dem Konzept „AMNOG 2.0“ einen Ansatz zur Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung für besondere Therapiesituationen vorlegt. Damit werden europäische und nationale Anforderungen besser aufeinander abgestimmt und auf medizinischen Fortschritt und die zunehmende Bedeutung zielgerichteter und früher Therapieansätze, kleiner und spezifischer Patientengruppen sowie neuer Evidenzformen reagiert. Gleichzeitig wird dem Koalitionsvertrag zur Weiterentwicklung des AMNOG teilweise nachgekommen. Das erklärte Ziel des AMNOG 2.0 Konzepts ist es, den Zugang deutscher Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten. Dieses Ziel wird von den Verbänden geteilt.

Ein innovations- und versorgungsorientiertes AMNOG 2.0 kann seine beabsichtigte Wirkung jedoch nur entfalten, wenn auch die Preis- und Erstattungsregelungen kohärent ausgestaltet und als umfassender Ansatz für die Rahmenbedingungen und Sicherung der innovativen Arzneimittelversorgung angegangen werden. Die Bemühungen zur Weiterentwicklung der AMNOG-Nutzenbewertung drohen ohne Neuausrichtung der Arzneimittelpolitik im Sinne des im Koalitionsvertrag verankerten Zieles, Deutschland zum weltweit innovativsten Chemie-, Pharma- und Biotechnologiestandort weiterzuentwickeln, ins Leere zu laufen. So muss insbesondere berücksichtigt werden, dass die mit dem **GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG)** eingeführten **Be-lastungen** im Widerspruch zur Weiterentwicklung des AMNOG-Bewertungsverfahrens stehen.

Diese Regelungen bringen nicht nur immense Risiken für den Pharmastandort Deutschland mit sich. Pauschale Abschläge, evidenzfreie Rabatte sowie nachgelagerte Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen hebeln das Prinzip einer nutzenbasierten Preisfindung und die Bedeutung der AMNOG-Nutzenbewertung aus. Die für Innovation und Versorgung schädlichen Maßnahmen des GKV-BStabG sollten daher zusätzlich zu einer Reform der Nutzenbewertung zurückgenommen werden. Eine AMNOG-Reform sollte zudem im Kontext der wirtschafts- und standortpolitischen Ziele der Bundesregierung entwickelt werden. Ebenso müssen die **geopolitischen Entwicklungen**, insbesondere die Auswirkungen des Most-Favored-Nation-Ansatzes (MFN) der US-amerikanischen Preispolitik und der zunehmende internationale Wettbewerb um Forschung, Entwicklung und die frühe Einführung innovativer Arzneimittel adressiert werden. So sollte im AMNOG das US-amerikanische Preisniveau in den Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt werden. Die freie Preisbildung sollte wieder für die ersten zwölf Monate nach Einführung gelten und die bestehende Möglichkeit zur Nicht-Listung von verhandelten Erstattungsbeträgen ("Vertraulichkeitsoption") gestärkt und nutzbar gemacht werden.

Gleichzeitig erfordern die aktuell vorliegenden Eckpunkte des AMNOG 2.0 Konzepts einer Weiterentwicklung und Konkretisierung, um seine Ziele zu erreichen.

2. Allgemeine Anmerkungen zum AMNOG 2.0 Konzept

Das vorgelegte Konzept greift wesentliche Herausforderungen auf, die die Verbände bereits im Vorfeld benannt haben: medizinischer Fortschritt, sachgerechter Umgang mit besonderen Therapiesituationen sowie die Anerkennung bestverfügbarer Evidenz. Positiv ist insbesondere, dass das Konzept keine Abkehr von wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen vorsieht, zugleich aber anerkennt, dass die Durchführung randomisiert-kontrollierter Studien und die Erhebung bestimmter Endpunkte nicht in jeder Therapiesituation möglich, angemessen oder ethisch vertretbar sind.

a. Aufgreifkriterien greifen zu kurz

Die vorgesehene Berücksichtigung regulatorisch definierter Zugangstatbestände – etwa bedingter Zulassungen, Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen, PRIME-Arzneimitteln und Orphan Drugs – schafft einen rechtssicheren Rahmen, um die in der Zulassung bereits adressierten Besonderheiten der jeweiligen Therapiesituation und Evidenzlage im AMNOG-Verfahren angemessen zu berücksichtigen. Diese **Aufgreifkriterien greifen jedoch zu kurz und lassen eine Reihe relevanter Sachverhalte außer Acht**. Sie sollten zusätzlich um die Option einer Prüfung auf Vorliegen einer besonderen Therapiesituation auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens erweitert werden. Ebenso ist sicherzustellen, dass ein Antrag auf Prüfung einer besonderen Therapiesituation frühzeitig, spätestens aber mit Einreichung des Zulassungsantrags gestellt werden kann. Im Sinne der Planungssicherheit sollte das Prüfergebnis zeitnah vorliegen. Eine besondere Therapiesituation liegt zusätzlich vor, wenn dies anhand der Kriterien wie z.B. dem Schweregrad oder der Häufigkeit der Erkrankung sowie eine fehlende Verfügbarkeit von adäquaten Therapiealternativen (ungedeckter medizinischer Bedarf) festgestellt wird. Maßgeblich sind dabei die Praktikabilität und Angemessenheit der Studiendurchführung sowie der Erhebung relevanter Endpunkte so z.B. bei ATMPs oder beim Erfordernis eines erlaubten Therapiewechsels. Dies gilt im besonderen Maße auch für die Erhebung langfristiger Therapieeffekte bei frühen Therapielinien, bei chronifizierten oder infektiösen Erkrankungen. Die Erwägungen der Zulassungsbehörden sowie die Therapieziele in den einschlägigen medizinischen Leitlinien und der Versorgungspraxis

sind unter Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen zu berücksichtigen. Eine Berücksichtigung dieser Kriterien zusätzlich zu den Zulassungstatbeständen würde auch die Planbarkeit erhöhen, da die endgültige Entscheidung über die besonderen Zulassungswege oft sehr kurzfristig vor der Zulassung und dem Launch in Deutschland erfolgt.

b. Optionales Modell zwingend erforderlich

Es ist zwingend erforderlich, dass die Anwendung des neuen Bewertungsregimes für pharmazeutische Unternehmen optional und freiwillig sein muss. Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen einer besonderen Therapiesituation, sollte das Unternehmen entscheiden können, ob es eine Bewertung nach dem neuen zweistufigen AMNOG-2.0-Konzept oder unter bisherigen Bedingungen durchläuft. Damit wird berücksichtigt, dass trotz Vorliegens einer besonderen Therapiesituation und eines entsprechenden Zugangstatbestands im Einzelfall eine Evidenzlage vorliegen kann, die eine reguläre Nutzenbewertung sachgerecht erscheinen lässt.

c. Implementierung

Die ausdrückliche Berücksichtigung bestverfügbarer und zulassungsbegründender Evidenz (Studien und Endpunkte) entspricht den aktuellen Herausforderungen aufgrund des medizinischen Fortschritts. Die konsequente Berücksichtigung besonderer Therapiesituationen kann dazu beitragen, Patientinnen und Patienten einen zeitnahen und nachhaltigen Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen und zugleich die Evidenzbasis durch Daten aus der Versorgung, laufenden Studien und regulatorischen Auflagen anzureichern.

Um diesen Zielsetzungen gerecht zu werden, darf das zweistufige Konzept nicht zu einer faktischen Verschiebung der Nutzenbewertung auf den zweiten Verfahrensschritt oder zu nicht kalkulierbaren und nicht erreichbaren zusätzlichen Anforderungen für pharmazeutische Unternehmen führen. Vielmehr muss eine erweiterte Betrachtung der Datenlage auf realistisch verfügbaren Datenquellen, einer angemessenen Herangehensweise, Umsetzbarkeit und einer medizinischen Kontextualisierung der Versorgungsdaten beruhen.

Damit die Zielsetzung des AMNOG 2.0 Konzepts in der Bewertungspraxis tatsächlich erreicht wird, bedarf es hinreichend **konkreter und verbindlicher Vorgaben für die Nutzenbewertung**. Diese sollten gewährleisten, dass die bestverfügbare Evidenz und die berücksichtigten Endpunkte nicht lediglich in den Beschlüssen dargestellt, sondern **als maßgebliche Grundlage bei der Ableitung des Zusatznutzens** herangezogen werden und letztendlich auch zu einer Quantifizierung des Zusatznutzens führen. Eine Umsetzung, die sich auf die Darstellung der Evidenz beschränkt, ohne die bisherige Bewertungspraxis und methodische Anforderungen weiterzuentwickeln, würde dem angestrebten Ziel nicht gerecht.

Da der Wirkungseffekt des Konzepts stark von der konkreten Ausgestaltung des Verfahrens und der Vorgehensweisen abhängt, ist es aus Sicht der Verbände sehr wichtig, hierzu im Vorfeld gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen eng im fachlichen Austausch zu bleiben. Insbesondere auf der Ebene der Verfahrensordnung des GBA besteht ein Defizit, da diese durch den GBA ohne die Durchführung eines formalen Stellungnahmeverfahrens geändert werden kann. Eine Einbindung der Industrie sowie von relevanten Fachgesellschaften und Patientenvertretern sollte daher bei der Ausgestaltung der Verfahrensdetails sichergestellt werden.

d. Abschaffung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Es ist folgerichtig, die bisherige anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht fortzuführen, da die bisherigen Erfahrungen erhebliche praktische und methodische Umsetzungsprobleme belegen. Konsequenterweise sollten daher auch laufende Verfahren zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung eingestellt und die Beschränkungen der Versorgungsbefugnis aufgehoben werden.

3. Erstbewertung als vollwertiger Verfahrensschritt

Die **Erstbewertung** im Rahmen von AMNOG 2.0 muss aus Sicht der Verbände ein **vollwertiger erster Verfahrensschritt** sein. Sie darf auch mit Blick auf die anschließende Erstattungsbetragsvereinbarung nicht als bloß vorläufige Einordnung verstanden werden. Das Konzept sieht ausdrücklich vor, den auf bestverfügbarer Evidenz aus zulassungsbegründenden Studien und Endpunkten beruhenden Zusatznutzen bereits im Rahmen der Erstbewertung zu quantifizieren.

Für die Bewertung stehen dem GBA hinreichende Bewertungsstufen zur Verfügung, mit denen sowohl das Ausmaß des Zusatznutzens als auch dessen Aussagewahrscheinlichkeit und Ergebnissicherheit differenziert abgebildet werden können. Diese Systematik sollte zur Anwendung kommen und eine Quantifizierung des Zusatznutzens und eine Ableitung der Aussagesicherheit sollte in den vorhandenen Kategorien erfolgen. Neue Zusatznutzenkategorien sind nicht erforderlich. Keinesfalls darf es zu einem diskriminierenden Vorgehen in der anschließenden Preisverhandlung kommen.

Hervorzuheben ist, dass die Bewertung den besonderen Umständen der Anwendungsgebiete Rechnung tragen und im Kontext des verfügbaren Therapiestandards oder natürlichen Krankheitsverlaufs erfolgen soll. Dies gilt insbesondere, wenn die Durchführung randomisiert-kontrollierter Studien oder Erhebung bestimmter Endpunkte nicht möglich, nicht angemessen oder ethisch nicht vertretbar sind und die Zulassung deshalb auf anderen, bestverfügbaren Evidenzquellen beruht. Es ist daher zwingend erforderlich, dass im Rahmen des AMNOG 2.0 die **zulassungsbegründenden Studien (u.a. einarmige Studien) zum Nachweis des Zusatznutzens herangezogen** werden. Ebenso ist es erforderlich, dass die **zulassungsbegründenden Endpunkte anerkannt werden** und für die Bewertung und Quantifizierung des Zusatznutzens herangezogen werden. Diese Endpunkte sollten aufgrund der besonderen Umstände des jeweiligen Anwendungsgebietes nicht nur vorläufig als patientenrelevant anerkannt werden.

Insgesamt ist hervorzuheben, dass die Erstbewertung ihre Funktion als vollwertige Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlungen wirksam erfüllen können muss. Eine Einschränkung der Bedeutung der Erstbewertung würde dazu führen, dass der festgestellte Zusatznutzen und die bei Markteintritt verfügbare Evidenz sich nicht angemessen im Erstattungsbetrag abbilden. Der mit AMNOG 2.0 beabsichtigte Ausgleich zwischen einem schnellen Zugang zu innovativen Therapien und einer systematischen Weiterentwicklung der Evidenzbasis drohte dann konterkariert zu werden.

4. Zweiter Verfahrensschritt: Evaluationsbericht zu klinischen Erfahrungen aus der Versorgung ohne Sanktionsautomatismen

Im zweiten Schritt sieht das Konzept eine Evaluation im Anschluss an die Erstbewertung vor. Nach Ablauf einer definierten Zeitperiode sollen hierzu Daten aus der Versorgung (insb. Daten aus dem FDZ Gesundheit) und weitere Daten (z.B. laufende Studien, Auflagen der Zulassung, Versorgungsdaten aus Registern) in die Bewertung einfließen. Da die genaue Umsetzung im Konzept derzeit noch nicht im Detail ausformuliert ist, lässt sich dieser Schritt aktuell schwer abschließend bewerten. Es bietet sich aber an, schon jetzt auf wichtige Rahmenbedingungen aufmerksam zu machen, die für einen innovationsfördernden Prozess maßgeblich sein sollten.

Für die Praktikabilität und Akzeptanz des Konzepts ist es zunächst essenziell, dass die Zielsetzung der Evaluation keine vergleichende Bewertung voraussetzt, sondern an die verfügbaren Daten geknüpft werden muss. Eine vergleichende **und quantitative Überprüfung eines Nutzenbewertungsbeschlusses** (insb. im Sinne einer Replikation der Effekte für die Endpunkte aus Zulassungsstudien sowie einer vergleichenden Bewertung) kann auf der Grundlage von Versorgungsdaten regelhaft nicht erfolgen und ist daher **nicht sachgerecht**. Eine solche Konzeption würde die **Unzulänglichkeiten der anwendungsbegleitenden Datenerhebung verschärfen und die bisherigen Erfahrungen ignorieren**. Eine Evaluation in Anschluss an die Erstbewertung sollte daher **primär als ein Evaluationsbericht zu Daten und klinischen Erfahrungen aus der Versorgung** implementiert werden, ohne das Auslösen einer neuen Erstattungsbeitragsverhandlung.

Es ist sicherzustellen, dass die Evaluation der ergänzend eingereichten Daten **bürokratiearm** ausgestaltet wird und die **tatsächlichen Möglichkeiten der Datengenerierung** berücksichtigt. Versorgungsdaten können die Evidenz aus klinischen Studien sinnvoll ergänzen, unterliegen jedoch eigenen Voraussetzungen und Limitationen, etwa hinsichtlich Datenverfügbarkeit, Möglichkeiten der Identifikation von Patientenpopulationen, Vollständigkeit und Vergleichbarkeit. Sie benötigen eine medizinische Kontextualisierung. Die **Eckpunkte und Kriterien einer Evaluation** sollten daher vorab in Bezug auf realistische Erwartungen an versorgungsnahe Daten (insb. der Daten des FDZ Gesundheit) allgemein definiert und im Einzelnen vom GBA zusammen mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden.

Soweit die Aussagekraft oder Verwertbarkeit der Daten durch Umstände begrenzt ist, die außerhalb des Einflussbereichs des pharmazeutischen Unternehmens liegen, muss dies bei der Bewertung der Ergebnisse angemessen berücksichtigt werden und **darf keinesfalls zu einer Aufhebung des Erstbeschlusses oder zu einem sonstigen Sanktionsautomatismus** für die Unternehmen führen. Maßgeblich sollte sein, ob das Unternehmen die vereinbarten und in seinem Verantwortungsbereich liegenden Anforderungen erfüllt sowie die erforderlichen Daten und Auswertungen fristgerecht und nachvollziehbar beigebracht hat.

Das Konzept sieht im weiteren Verfahrensschritt eine Anhörung von Fachkreisen und Patientenvertretungen vor. Die Einbeziehung der Erfahrungen aus der Versorgung ist hier essenziell und zur Kontextualisierung der vorgelegten Versorgungsdaten zu begrüßen. Das Konzept lässt jedoch eine ausdrückliche Einbindung des pharmazeutischen Unternehmers in diesem Verfahrensschritt bislang offen.

Da die Unternehmen die Daten beibringen, hierfür Zugang zum FDZ Gesundheit erhalten und die Daten aufbereiten sollen, ist ihre **frühzeitige und strukturierte Einbindung** in die Vorbereitung, Durchführung und Bewertung des Evaluationsberichts **unverzichtbar**. Soweit im Rahmen der Evaluation eine Anhörung durchgeführt wird, müssen in diese daher selbstverständlich auch

betroffene pharmazeutische Unternehmen, maßgebliche Verbände der pharmazeutischen Industrie und ggf. weitere indirekt betroffene Unternehmen einbezogen werden.

Ist absehbar, dass eine Evaluation aufgrund der Umstände des Einzelfalls einen längeren Betrachtungszeitraum benötigt, z.B. durch geringe Anzahl der Fälle, sollte ein angemessen langer Zeitraum zwischen Erstbewertung und nachfolgender Evaluation festgelegt oder ein festgelegter Zeitraum auf begründeten Antrag hin angemessen verlängert werden können. Zudem sollte eine Evaluation ein einmaliger Prozess sein.

Die Umsetzung von AMNOG 2.0 setzt zudem voraus, dass das FDZ Gesundheit über ausreichende technische und personelle Kapazitäten verfügt. Dies ist aktuell nicht der Fall. Unternehmen müssen verlässlich, planbar und innerhalb angemessener Fristen auf die erforderlichen Daten zugreifen können.

5. Überprüfung des AMNOG 2.0 und Umgang mit Orphan Drugs

Das BMG-Konzept sieht eine Überprüfung der Orphan-Drug-Regelung etwa drei bis vier Jahre nach Einführung von AMNOG 2.0 vor. Die Verbände fordern den **dauerhaften Erhalt der Orphan-Drug-Regelung** als verlässlichen Bestandteil des AMNOG aus. Die Entwicklung von Therapien für Seltene Erkrankungen ist mit hohen wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Risiken verbunden. Deshalb sollten die Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Bereitstellung neuer Therapien langfristig berechenbar sein. Die Weiterentwicklung der Nutzenbewertung sollte deshalb auf der bestehenden Regelung aufbauen und ihre Funktion für einen schnellen Patientenzugang sichern.

Die Überprüfung des AMNOG 2.0 sollte stattdessen darauf ausgerichtet sein, das Zusammenspiel der bestehenden Regelung mit dem neuen Bewertungsmodell zu optimieren. Eine Vorfestlegung zur potenziellen Ablösung ist abzulehnen. In diesem sensiblen Versorgungsbereich gilt es, Kontinuität und Verlässlichkeit zu gewährleisten und vermeidbare Risiken für den schnellen Zugang zu neuen Therapien auszuschließen.

Die Orphan-Drug-Regelung und AMNOG 2.0 ergänzen sich und bauen aufeinander auf. Im Rahmen der bestehenden Regelung sollte der G-BA weiterhin den Zusatznutzen als belegt zugrunde legen und dessen Ausmaß bemessen. Die Vorgaben des neuen Konzepts setzen auf dieser Grundlage an: Der GBA soll bei definierten besonderen Therapiesituationen seine Bewertung an die tatsächlichen Möglichkeiten der Evidenzgenerierung anpassen und den Zusatznutzen bereits in der Erstbewertung auf Basis der bestverfügbaren Evidenz quantifizieren.

Die Vorlage eines Evaluationsbericht zu klinischen Erfahrungen im zweiten Verfahrensschritt des AMNOG 2.0 sollte nur für Orphan Drugs nach einer Überschreitung der gesetzlichen Umsatzschwelle erfolgen. Dies ergibt sich auch aus der aktuellen Orphan-Drug-Regelung, die einen zweiten Verfahrensschritt nur dann vorsieht, wenn die Umsatzschwelle überschritten wird.

Im Sinne einer kohärenten Ausgestaltung sollte die Evaluation der Versorgungsdaten zusätzliche, allein durch das Überschreiten der Umsatzschwelle ausgelöste Bewertungen ersetzen. Überschreitet ein Orphan Drug die Umsatzschwelle vor der vorgesehenen Evaluation, sollte deshalb auf eine gesonderte erneute Nutzenbewertung verzichtet werden. Eine solche Zwischenbewertung ließe bei unveränderter Evidenzbasis gegenüber der ohnehin vorgesehenen Evaluation keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn erwarten.

Die praktische Anwendung von AMNOG 2.0 sollte daraufhin überprüft werden, ob die bestverfügbare Evidenz tatsächlich umfassend und konsistent berücksichtigt wird. Positive Erfahrungen mit dem neuen Bewertungsansatz wären dabei aus Sicht der Verbände ein Beleg für das gelungene Zusammenwirken beider Regelungselemente, nicht für die Entbehrlichkeit des Sonderstatus.

Damit würde zugleich das im BMG-Konzept benannte Ziel aufgegriffen, Doppelbewertungen derselben Evidenz zu vermeiden. So ließen sich der Erhalt der Orphan-Drug-Regelung, eine gezielte Evidenzfortentwicklung und ein effizientes Bewertungsverfahren miteinander verbinden, ohne die Verlässlichkeit des Patientenzugangs infrage zu stellen.

6. Zusätzlicher Bedarf zur Weiterentwicklung des AMNOG

Für eine umfassende Weiterentwicklung des AMNOG sollten ergänzend die in der gemeinsamen Stellungnahme dargelegten Punkte zur Verlässlichkeit und proaktive Kommunikation der zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur systematischen Berücksichtigung eines medizinischen Versorgungsbedarfs sowie zur verbindlichen und bürokratiearmen Verzahnung mit der gemeinsamen klinischen Bewertung nach der EU-HTA-Verordnung aufgegriffen werden.

Ergänzend sollten wichtige weitere Maßnahmen zum Bürokratieabbau berücksichtigt werden: ein Verzicht auf das gesamte AMNOG-Verfahren für Diagnostika, da deren patientenrelevanter therapeutischer Effekt nach den Kriterien des AMNOG regelmäßig nicht sachgerecht bewertbar ist, sowie ein Verzicht auf die Nutzenbewertung und Neuverhandlung bei Kinderarzneimitteln und pädiatrischen Indikationserweiterungen. Hier stehen die besonderen Anforderungen an Studien mit Kindern und häufig sehr kleine Patientengruppen einem angemessenen Verhältnis von Aufwand und Nutzen entgegen. Zudem sollte die Freistellungsgrenze für Arzneimittel mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung von derzeit 1 Mio. Euro auf 5 Mio. Euro angehoben werden. Auch sollte die Umsatzschwelle für Orphan Drugs wieder auf 50 Mio. Euro angehoben werden. Ebenso sollte die Berechnungsgrundlage für das Erreichen der Umsatzschwelle angepasst werden, damit die realen Umsätze anhand des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) und der jeweiligen Rabatte (anstatt der artifiziellen Umsätze auf der AVP-Ebene) berücksichtigt werden.

BIO Deutschland e.V.

Dr. Viola Bronsema, Geschäftsführerin
Tel.: +49 30 2332164-30
E-Mail: bronsema@biodeutschland.org

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Dr. Matthias Wilken, Geschäftsführer Market Access,
Märkte und Versorgung
Tel.: +49 30 27909-172
E-Mail: mwilken@bpi.de

Pharma Deutschland e. V.

Bernhard Liebenhoff, Referent HTA / Frühe Nutzenbewertung
Tel.: +49-160-97514853
E-Mail: liebenhoff@pharmadeutschland.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Dr. Sven Prietzel, Geschäftsführer Gesundheitspolitik
Tel.: +49 30 206 04-504
E-Mail: s.prietzel@vfa.de