

Positionspapier

AMNOG weiterentwickeln und zukunftsfähig machen

In Deutschland besteht ein gut austariertes Regelwerk der Arzneimittelbewertung und -erstattung. Innovative Medikamente stehen Patient:innen daher schneller als in anderen Ländern zur Verfügung. Im europäischen Vergleich besetzt Deutschland sogar den Spitzenplatz. Arzneimittel werden hier nach ihrer Zulassung sofort und verlässlich von den Krankenkassen erstattet. Gleichzeitig durchlaufen die neuen Medikamente das AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung und Preisverhandlung.

Dieses etablierte System darf nicht in eine Schiefelage gebracht werden, sondern sollte mit Augenmaß von allen Beteiligten weiterentwickelt werden. Es gilt vor allem, die Innovationskraft und die Versorgungsorientierung zu stärken und die Prozesse weiter zu verbessern.

Schneller Zugang und nutzenbasierte Preisbildung

AMNOG steht für das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“, das im Januar 2011 in Kraft getreten ist. Nach diesem Verfahren werden die Erstattungsbeträge für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) verhandelt. Das heißt: Krankenkassen zahlen nur so viel, wie es dem ermittelten Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie entspricht. Der Rahmen für eine faire, nutzenbasierte Preisbildung ist somit für alle Seiten gegeben.

Mit diesen Erstattungsregeln werden einerseits positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung mit innovativen Arzneimitteln gesetzt. Andererseits werden die Interessen der Krankenkassen berücksichtigt, die Arzneimittel ausgaben stabil und Innovationen bezahlbar zu halten. Das AMNOG leistet inzwischen einen

wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben. Allein für das Jahr 2021 werden Entlastungen durch AMNOG-Erstattungsbeiträge in Höhe von 6 Milliarden Euro für die Krankenkassen erwartet.

Dieses Regelwerk sollte grundsätzlich erhalten bleiben. Forderungen der Kostenträger nach Preisvorgaben, zusätzlichen Abschlägen und Verordnungseinschränkungen für Patient:innen ist eine klare Absage zu erteilen. Damit würde das Ziel einer konsequenten Versorgungsorientierung konterkariert. Das AMNOG sollte vielmehr an den richtigen und notwendigen Stellschrauben von allen Beteiligten gemeinsam weiterentwickelt werden, um einen verlässlichen Rahmen für Industrie und Selbstverwaltung für die nächste Dekade zu schaffen.

Chancen zur Weiterentwicklung und Stärkung

Auf den Prüfstand gehören aus Sicht des vfa vor allem folgende Punkte:

Governance verbessern

Die Verantwortlichkeiten für Zusatznutzenbewertung und Preisverhandlung sind derzeit nicht klar voneinander getrennt. Der GKV-Spitzenverband ist zunächst über seine Mitwirkung im G-BA an der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und somit des Preisankers und am Nutzenbewertungsbeschluss beteiligt. Anschließend führt er in einer Monopolstellung die Erstattungsbeitragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer. Er ist damit gleichzeitig Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler. So wird die frühe Nutzenbewertung mit ihrer Ausrichtung an den wissenschaftlichen Standards der evidenzbasierten Medizin in der Praxis oft von budgetgesteuerten Zielsetzungen überlagert. Darüber hinaus sollte mehr gesetzgeberischer Spielraum für dezentrale Erstattungsbeitragsvereinbarungen zwischen einzelnen Krankenkassen und Unternehmen als echte Alternative zur Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband gegeben werden. Diese wären versorgungsnäher und könnten den Widerspruch aus nationaler und regionaler Arzneimittelsteuerung besser auflösen.

Evidenz besser berücksichtigen

Die restriktive Methodik in der Nutzenbewertung verhindert nach wie vor eine umfassende Berücksichtigung verfügbarer Evidenz zu neuen Arzneimitteln. So werden Studien, die der pharmazeutische Unternehmer im Zulassungsverfahren eingebracht hat, bei der anschließenden Nutzenbewertung vielfach nicht berücksichtigt. Auch Versorgungsdaten ("Real World Evidence"), die international immer mehr genutzt werden, um Datenlücken zu schließen, haben bislang im gesamten AMNOG-Prozess keinen Stellenwert. Das neue Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bietet Chancen, dies zu ändern – allerdings nur, wenn es praxistauglich im kooperativen Austausch umgesetzt wird. Insgesamt sollte die Zusammenarbeit des G-BA mit den Zulassungsbehörden gerade im Hinblick auf neuartige Studiendesigns und schnelle Zulassungen weiter

ausgebaut werden, um einen positiven Beitrag zur Patientenversorgung sicherzustellen.

Prozesse optimieren

Die AMNOG-Prozesse haben sich zwischen den Beteiligten eingespielt. Das formelle Verfahren ist von der Einreichung des Dossiers bis hin zu den Preisverhandlungen klar festgelegt. Inhaltlich fehlt es allerdings immer wieder an Planungssicherheit für die forschenden Unternehmen. Für die Studiendurchführung, die Dossiererstellung wie auch für die Nutzenbewertung selbst müssen die G-BA-Vorgaben verlässlich sein. Das gilt vor allem für die Vorgabe zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, auf deren Basis in den Unternehmen langfristige Entscheidungen zum Design klinischer Studien getroffen werden. Unabdingbar ist auch die Möglichkeit einer zeitnahen Beratung beim G-BA. Zudem sollte der Sachverstand der medizinischen Fachkreise bei der Beratung und der Nutzenbewertung noch stärker genutzt und den pharmazeutischen Unternehmen transparent gemacht werden. Darüber hinaus ist zu überprüfen, ob die sehr umfangreichen, in jüngster Zeit stark ausgebauten Dossievorgaben des G-BA tatsächlich für die Nutzenbewertung der Medikamente erforderlich sind.

Verhandelte Erstattungsbeträge vertraulich behandeln

Deutschland steht mit seiner Praxis, den verhandelten Erstattungsbetrag als Listenpreis zu veröffentlichen, europa- und weltweit weitgehend allein da. Der deutsche Erstattungsbetrag kann dadurch auch im Ausland referenziert werden. Das beeinträchtigt die Preisverhandlungen hierzulande und fördert Versorgungsprobleme in Deutschland durch exportierenden Parallelhandel. Hier sollte umgedacht werden. Der vereinbarte Erstattungsbetrag sollte nur den Parteien bekannt sein, die an der Verhandlung unmittelbar beteiligt sind. Mindestens sollten den Parteien mehr Flexibilität gegeben werden, die Verhandlungsergebnisse vertraulich zu behandeln.

Innovative Erstattungsmodelle fördern

Neue Erstattungsmodelle (z. B. „Pay-for-Performance“-Ansätze) können im Einzelfall passende Lösungen sein, um Patient:innen mitunter lebensrettende Therapien schnell zugänglich zu machen und gleichzeitig die wirtschaftliche Stabilität der

Krankenkassen sicherzustellen. Dafür muss das AMNOG-Regelwerk allerdings flexibel umgesetzt werden, um den jeweiligen Einzelfall sachgerecht abzubilden. Darüber hinaus sind Anpassungen im Risikopool des Morbi-RSA notwendig, um bestehende Fehlanreize bei der Ausgestaltung neuer Erstattungsmodelle mit Rückzahlungsoption zu beseitigen.

Europäische Perspektive

Synergien, die sich durch eine Europäisierung der Nutzenbewertung ergeben (Einführung eines EU-HTA-Prozesses), sollten aktiv genutzt werden. Die Darstellung und Bewertung der klinischen Evidenz werden künftig auf europäischer Ebene erfolgen. Die Beurteilung des Zusatznutzens durch den G-BA wird dann darauf aufsetzen. Deutschland sollte diese Chance nutzen, um Divergenzen bei der Bewertung des klinischen Nutzens innovativer Therapien in Europa abzubauen, ohne dass die nationale Souveränität in Erstattungsfragen und der schnelle Zugang zu innovativen Therapien in Deutschland in Frage gestellt wird.