

Positionspapier

Deutschland-Tempo statt Bürokratie-Trägheit

Handlungsempfehlungen für den Pharmastandort Deutschland

Wettbewerbsfähigkeit vor Bürokratie

Unnötige Bürokratie und Doppelstrukturen hemmen Innovationen und Investitionen in den deutschen Pharmastandort und stellen einen Nachteil im internationalen Wettbewerb dar.

Das hat auch die derzeitige Regierungskoalition erkannt, denn im Koalitionsvertrag wird unterstrichen, dass unter anderem der Abbau von Bürokratie als Hilfsmittel zur Sicherstellung von Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gesehen wird: „Wir ergreifen Maßnahmen, um die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern. Dazu gehören der Abbau von Bürokratie, die Prüfung von Investitionsbeihilfen für Produktionsstätten, sowie die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit.“¹

Als Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) engagieren wir uns für eine agilere, flexiblere und ergebnis- statt verfahrensorientierte Verwaltung im Gesundheitssystem. Das Tempo und das veränderte Mindset in Politik und Gesellschaft während der Coronapandemie sollten als Blaupause für künftiges Verwaltungshandeln und politische Entscheidungen dienen. Letztendlich wurde durch diese Ausnahmesituation deutlich, dass Geschwindigkeit, Effizienz und Zielerreichung in Forschung und Entwicklung unter den richtigen Bedingungen und entsprechender Notwendigkeit möglich sind. An die vielen neuen Ansätze der letzten Jahre müssen wir anknüpfen, damit Deutschland auch in Zukunft einen Spitzenplatz in

der internationalen medizinischen Forschung und Entwicklung einnehmen kann und der Gesundheitsstandort Deutschland im globalen Wettbewerb nicht weiter an Attraktivität verliert.

Nachfolgend finden sich 25 Handlungsempfehlungen u. a. aus den Bereichen Klinische Forschung, Genehmigung von Produktionsanlagen sowie Entbürokratisierung von Nutzendossiers und Beratungen für das AMNOG-Verfahren. Alle Lösungsvorschläge zielen darauf ab, den Pharmastandort Deutschland im globalen Wettbewerb auf Augenhöhe mit den derzeitigen Spitzenreitern USA und China zu halten und die Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten in Deutschland langfristig zu sichern.

Klinische Forschung

Lange Jahre war Deutschland der führende Standort für klinische Forschung in Europa und belegte weltweit regelmäßig Platz zwei hinter den USA.²

Seit einigen Jahren büßt der Studienstandort Deutschland zunehmend an Attraktivität im Vergleich zu seinen internationalen Mitbewerbern ein und liegt im Jahr 2021 nur noch auf Platz 6 hinter den USA, China, Spanien, Großbritannien und Kanada.³ Aber dort wo geforscht wird, findet in den meisten Fällen anschließend auch die Produktion von innovativen Hightech-Produkten statt und die Medikamente erreichen die Patienten schneller.

Ursächlich für diesen negativen Trend sind vor allen Dingen die im folgenden beschriebenen Probleme, wie beispielsweise die heterogenen Anforderungen der verschiedenen Ethikkommissionen,

¹ Koalitionsvertrag (2021-2025): Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, S. 68.

² <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>.

³ Auswertung des öffentlichen Studienregisters Clinicaltrials.gov durch den vfa.

die uneinheitlichen Vorgaben der Datenschutzbehörden und die fehlenden Maßnahmen zur Beschleunigung des Starts von klinischen Prüfungen.

Zudem sind die Genehmigungsbehörden häufig personell und auch digital unzureichend ausgestattet. Reformen sollten daher an der Beseitigung dieser Mängel und an einer Attraktivitätssteigerung des Tätigkeitsumfeldes in diesen Behörden ansetzen. Im Hinblick auf die Antragstellung für eine klinische Studie ist außerdem die durchgängige Akzeptanz von elektronischen Verfahren (inklusive z. B. elektronischer Signaturen) zu etablieren.

Harmonisierung der Ethikkommissionen

Die Vielzahl von Ethikkommissionen in Deutschland stellt eine Herausforderung hinsichtlich einer harmonisierten Anwendung der Standards und Vorgaben dar. Zudem führt die Eigenständigkeit der Ethikkommissionen oftmals zu unterschiedlichen Anforderungen und einer heterogenen Bewertungspraxis. Die Anforderungen der Ethikkommissionen wurden mit der EU Clinical Trials Regulation (EU-CTR) harmonisiert; Ethikkommissionen dürfen klinische Prüfungen eigentlich nur noch aus bestimmten Versagensgründen ablehnen. Ob sich dadurch in der Praxis eine Verbesserung ergibt, bleibt abzuwarten. Für das neue EU-Verfahren sind 33 Ethikkommissionen registriert.

Wichtig wäre, dass die Ethikkommissionen, die sich an diesem Verfahren laut Geschäftsordnung beteiligen, einheitliche Vorgaben erarbeiten und diese dann alle durchgängig akzeptieren. Die bereits erzielten Fortschritte des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommission (AKEK) z. B. beim EMA-Template bzgl. „Site Qualification“ sind erfreulich. Aber beispielsweise bei der Einwilligungserklärung und der Einwilligung zu post hoc Analysen an Proben gibt es noch Verbesserungsbedarf und beim Thema „Versicherungen in klinischen Prüfungen“ gibt es einzelne Ethikkommissionen, die einen „Sonderweg“ verfolgen. Die Maßgaben im Rahmen der Entscheidungen müssen aber kommissionsübergreifend einheitlich und nachvollziehbar sein, um in diesem Bereich als Standort als „harmonisiert“ angesehen zu werden.

Klinische Prüfungen werden in Deutschland seit Inkrafttreten der EU-CTR nach einem Geschäftsverteilungsplan an eine national zuständige Ethikkommission vergeben. Der Sponsor weiß seitdem vorher nicht, an welche Ethikkommission sein Antrag geht. Aktuell kommt die Vergabe eines CT an eine bestimmte Ethikkommission also einer „Lotterie“ gleich. Die beteiligte Ethikkommission ist dem Antragsteller nicht bekannt und er kann sich daher nicht auf die Präferenzen einer bestimmten Ethikkommission vorbereiten, was im Verfahren zu Problemen führen kann. Dies zeigt die Bedeutung der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen auf.

Lösungsvorschläge:

- Ethische Bewertung ausschließlich auf Basis einheitlicher, für sämtliche Ethikkommissionen allgemeingültiger medizinethikrelevanter Bewertungskriterien und -maßstäbe auf Grundlage der in der EU-Verordnung 536/2014 vorgegebenen Versagungsgründe.
- Einheitliche Einwilligungserklärung (nicht alle Ethikkommission bekennen sich zum Mustertext der Einwilligungserklärung des Arbeitskreises Ethikkommission).
- Beobachtung, aus welchen Versagensgründen deutsche Ethikkommissionen Anträge ablehnen und wie häufig die Option „Opt-out“ im Verfahren nach der EU-CTR gewählt wird, wenn andere Mitgliedsstaaten reporting Member State sind. Ggf. Anpassung der deutschen Regularien.
- Optimierung des Verfahrens: Prüfungen, ob verschiedene Ethikkommissionen, die sich themenbezogen spezialisieren (z. B.: pädiatrische Prüfungen, ATMP-Prüfungen, Prüfungen mit Genbank, etc.), für entsprechende Anträge herangezogen werden können. So könnten auch innovative neue Studiendesigns schneller verstanden und bewertet werden. Zuständig wäre der Gesetzgeber auf Bundesebene unter Zustimmung der Länder. Das Bundesministerium für Gesundheit müsste einen entsprechenden Gesetzesentwurf erarbeiten.

Integration strahlenschutzrechtlicher Genehmigung in bestehende Verfahren nach EU-CTR

Werden begleitdiagnostische Untersuchungen wie Röntgenaufnahmen oder eine Positronenemissionstomographie (PET) benötigt, die über die klinische Routine hinausgehen, wird im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern vor Studienbeginn eine gesonderte strahlenschutzrechtliche Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) notwendig.

Selbst mit der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR), die eine Vereinheitlichung der Genehmigungsprozesse für interventionelle klinische Prüfungen in den EU-Ländern zum Ziel hat, ist dieser deutsche Sonderweg weiterhin vorgesehen. Dieser zusätzliche, administrativ und zeitlich aufwändige Prozess ist ein klarer Standortnachteil.

Bereits seit 31.12.2018 gilt ein neues deutsches Strahlenschutzgesetz, das Fristen für das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit ionisierender Strahlung eingeführt hat. Davor waren fehlende Fristen für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung oft ein Grund, klinische Prüfungen nicht in Deutschland durchzuführen. Das neue System funktioniert trotz seiner Komplexität grundlegend; weitere Nachbesserungen im Detail sind aber im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes Deutschland noch unbedingt erforderlich.

Das BfS hält sich zwar an die gesetzlich vorgesehenen Fristen, aber z. B. bei der Hinzufügung von auch nur einem Studienzentrum zu genehmigten Studien dauert es in Deutschland bis zu drei Monate. Als Grund führt das BfS z. B. personelle Engpässe an.

In anderen EU-Mitgliedstaaten wird die strahlenschutzrechtliche Genehmigung im Verfahren nach der EU-CTR mit ausgesprochen. Die gesonderte Genehmigung beim BfS ist damit per se ein Standortnachteil, weil in Deutschland – anders als bei anderen Mitgliedstaaten – zusätzlich zur CTIS-Einreichung noch ein Antrag beim BfS gestellt werden muss und sich so widersprüchliche Anforderungen aus der getrennten Verfahrensführung

ergeben können. Es handelt sich hier also klar um einen deutschen Sonderweg, der sich in keinem anderen EU-Mitgliedsstaat so wiederfindet.

Lösungsvorschläge:

- Eine Lösung könnte die Integration der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ins Arzneimittelgesetz (AMG) und damit einhergehend die Übertragung der alleinigen Zuständigkeit zur Genehmigung von klinischen Studien mit ionisierender Strahlung vom BfS an die Bundesoberbehörden im Arzneimittelrecht (BfArM und PEI) sein. Dies wird immer wieder von BfS und BMU (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz) abgelehnt, obwohl die Bundesoberbehörden in der Vergangenheit grundlegend ihre Bereitschaft bekundet haben, diese Aufgabe bei entsprechender Personalaufstockung zu übernehmen.
- Für diese Aufgabe wäre bei diesen Bundesoberbehörden zusätzliches Personal erforderlich. Dies wäre eine Erleichterung für Sponsoren, die klinische Prüfungen mit radioaktiven Arzneimitteln planen/durchführen oder klinische Prüfungen, in denen nicht-routine-mäßige Untersuchungen mit ionisierender Strahlung vorgesehen sind.
- Alternativ müsste das Verfahren beim BfS über eine Anpassung des Strahlenschutzrechts in das Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen nach EU-CTR integriert werden. Da die Beteiligung einer zusätzlichen Behörde immer zeitaufwändiger und prozessual problematisch sein kann, als die Beteiligung nur einer Behörde, ist die erste Variante zu bevorzugen.

Verbindliche Nutzung von Musterverträgen

Der Faktor Zeit beim Start der Studie (Einschluss des ersten Patienten) spielt bei der Auswahl eines Studienstandortes eine große Rolle. Im internationalen Vergleich ist Deutschland mit durchschnittlich 200 Tagen von der ersten Anbahnung bis zur Vertragsunterzeichnung zur Durchführung einer klinischen Prüfung viel zu langsam. Zum Vergleich: Spanien und Frankreich haben gesetzlich verankert, dass dieser Prozess maximal 60 Tage dauern darf und hierfür grundlegende Vertragsklauseln ebenfalls via gesetzlicher Regelungen verbindlich eingeführt.

Bevor eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln starten kann, müssen der Studiensponsor und die beteiligten Studienzentren sowie ggf. weitere Partner miteinander die Rahmenbedingungen verhandeln. Immer wieder kommt es hier zu zeitintensiven Diskussionen zwischen den Unternehmen und potenziellen Prüfzentren, insbesondere mit Universitätskliniken.

Um zu vermeiden, dass die Erstellung von erforderlichen Dokumenten unnötigerweise zum „Bottleneck“ wird, wäre es wünschenswert, dass es einen Konsens über notwendige Vereinbarungen gäbe, die auf Seiten aller Beteiligten akzeptiert würden und somit nur noch in begründeten Einzelfällen intensive Verhandlungen erforderlich machten. Denn so viel steht fest, auch wenn klinische Prüfungen sehr unterschiedlich sind: Bestimmte Aspekte, die vorab geklärt werden müssen, ähneln sich oft.

Bislang werden die Rahmenverträge mit jedem einzelnen Studienzentrum bilateral ausgehandelt, was enorm viel Zeit in Anspruch nimmt. Deshalb empfiehlt auch der Wissenschaftsrat⁴ die Nutzung von Musterverträgen und Mustervertragsklauseln, um den deutschen Studienstandort attraktiver zu machen.

Auf dem Weg zu einer Vereinheitlichung und Vereinfachung der Vertragsgestaltung sollte oberstes Ziel sein, eine einzige Vorlage für

Mustervertragsklauseln zu etablieren, die in ganz Deutschland durchgängig angewandt wird.

Lösungsvorschläge:

- Gemeinsam haben der Deutsche Hochschulmedizin e.V., das KKS (Koordinierungszentren für klinische Studien)-Netzwerk e.V. und der vfa im Juli 2019 erstmals Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht.⁵ Sie sind als Orientierung und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen allen an einer Studierendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht. Diese werden aber aktuell nicht von allen Stakeholdern anerkannt oder genutzt.
- Eine höhere Verbindlichkeit von Musterverträgen nach dem Vorbild von Großbritannien, Spanien oder Frankreich, würden den Start einer Studie deutlich beschleunigen und vereinfachen und somit zu einer signifikanten Verbesserung der Bedingungen am Forschungsstandort beitragen.
- Die Vorgabe von gesetzlich verbindlichen Vertragsklauseln könnte ein Weg sein, wenn sich über Freiwilligkeit nichts in diesem Bereich verbessern sollte. Beispiele aus anderen europäischen Ländern (Spanien oder Frankreich), die einheitliche Verträge gesetzlich vorgeben, zeigen, dass ein solches Vorgehen unter EU-Recht grundsätzlich möglich ist.

Vereinheitlichung der föderalen Datenschutzgesetze

Bei jeder klinischen Prüfung werden personenbezogene Daten von Patienten, mitunter auch von Probanden verarbeitet. Daher sind in jeder klinischen Prüfung selbstverständlich datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen zu beachten.

Datenschutz ist dabei als europaweites Thema zu sehen. Die restriktive Auslegung europäischer Vorgaben in Deutschland erschwert eine bessere Positionierung als Studienstandort im internationalen Vergleich. Das deutsche föderalistisch

⁴ siehe Empfehlungen zu Klinischen Studien (Drs. 7301-18), Oktober 2018 des Wissenschaftsrats.

⁵ <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln.html>.

geprägtes System leistet sich insgesamt 18 Datenschutzbehörden (17 Landesbehörden, davon zwei in Bayern sowie eine Bundesbehörde). Zu beobachten ist weiterhin, dass die Landesdatenschutzbeauftragten Gesetze oftmals unterschiedlich auslegen, was zu Unsicherheiten führt. Dazu kommen noch lokale und kirchliche Krankenhausgesetze, die ebenfalls datenschutzrechtliche Aspekte adressieren.

Ein deutschlandweit harmonisierter Ansatz bei der Anwendung des Datenschutzrechts auf klinische Prüfungen und ggf. entsprechend europäische Benchmarks sind anzustreben. Bei (multizentrischen) Prüfungen ist eine einheitliche Auslegung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen wichtig. So sollte geprüft werden, ob die Anforderungen zum Datenschutz in diesem Bereich und die zugehörige Überwachung bei einem Landesbeauftragten für Datenschutz (dauerhaft) gebündelt werden könnten. Ein anderer Weg wäre, durch Schaffung eines einheitlichen medizinischen Datenschutzrechts mehr Harmonisierung zu erreichen.

Lösungsvorschläge:

- Einen deutschlandweit harmonisierten Ansatz bei der Anwendung des Datenschutzrechts auf klinische Prüfungen in Deutschland sicherstellen.
- Die Punkte zum Thema Datenschutz oder auch die Anforderungen an die Aufklärung zu Datenschutz in einheitlichen Templates festhalten, die von allen beteiligten Sponsoren, Prüfzentren und Ethikkommissionen für klinische Prüfungen akzeptiert und angewendet werden.

Überwachung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Es gibt auf Bundes- und Länderebene eine Vielzahl zuständiger Stellen zur Überwachung der Zulassung von Arzneimitteln, der Durchführung von klinischen Prüfungen und der Erfassung und Bewertung möglicher Neben- und Wechselwirkungen, um nur einige aufzuzählen. Hier sollten Kompetenzen zumindest national, wo möglich aber auch international stärker gebündelt werden.

Allein auf Landesebene bestehen 19 Ministerien und Senate, die für die Arzneimittelüberwachung zuständig sind, bundesweit existieren sogar 43 Überwachungsbehörden.

Jedes Bundesland verfügt über mehrere GMP-Inspektorate (Good Manufacturing Practice), die wiederum in einzelne Bezirke unterteilt sind. Dabei kann jeder Bezirk innerhalb eines Bundeslandes die Rechtslage unterschiedlich auslegen, wodurch die Gefahr eines uneinheitlichen Vollzugs von Verwaltungsvorschriften besteht. Analog sieht es bei den GCP-Inspektoraten (Good Clinical Practice) aus.

Lösungsvorschlag:

Die Zentralstelle für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sollte in ihrer Funktion als gemeinsame Koordinierungsbehörde der Länder gestärkt werden und sich auf eine Harmonisierung über gemeinsame Leitlinien und Guidances fokussieren. Dabei sollte auch darauf geachtet werden, dass in Deutschland Guidances von EU-Institutionen wie z. B. der EMA umfassend anerkannt und angewendet werden. Nationale Alleingänge sind in diesem Bereich nicht zielführend.

Genehmigung von Produktionsanlagen

Noch vor wenigen Jahren galten Genehmigungsverfahren in Deutschland als verlässlich und waren ein positiver Standortfaktor. Durch immer komplexere Anforderungen an Planungs- und Genehmigungsprozesse sowie eine Vielzahl neuer Regelungen sind die Verfahren inzwischen unübersichtlich und damit deutlich langwieriger geworden.

Derweil wird europäisches Recht in anderen EU-Ländern erheblich schlanker und pragmatischer angewandt als in Deutschland. Während der Pandemie hat sich gezeigt, dass Genehmigungsverfahren bei Neuansiedlungen, Produktionsumstellungen oder Erweiterungsinvestitionen beträchtlich beschleunigt werden können, ohne Abstriche bei den Sicherheitsanforderungen machen zu müssen.

Um die Attraktivität des Investitionsstandorts zu stärken, sollten im Umwelt- und Planungsrecht die Rechtsvorschriften zum selben Regelungstatbestand konsolidiert, gestrafft und modernisiert werden, um Doppelregulierungen zu vermeiden und Rechtsklarheit zu schaffen. So sollten Verfahrensanforderungen, die Art der Öffentlichkeitsbeteiligung, Ein-, Widerspruchs- und Klagerechte sowie Fristen auf ihre Zweckmäßigkeit hin überprüft werden. Der Gesetzgeber sollte klare Rechtsbegriffe nutzen: Anforderungen und Vollzugsvorschriften müssen praxisnah, eindeutig und unmissverständlich formuliert werden. Die Behörden benötigen hierfür deutlich mehr qualifiziertes Personal, um den Bearbeitungsstaus und künftige Verfahren dann zügig sowie sachgerecht bearbeiten zu können

Lösungsvorschläge:

- Umfassende Ermöglichung des vorzeitigen Baubeginns (§8a Bundes-Immissionsschutzgesetz, BImSchG) für Errichtung Impfstoff-/Arzneimittelanlagen.
- Weitgehend einheitliche umwelt-, bau- und planungsrechtliche Regelungen und Musterordnungen mit klaren Begriffsbestimmungen.
- Diskussion zu Mengenschwellen, um Anlagen mit geringem Gefährdungspotenzial nicht in einem langwierigen BImSchG-Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung genehmigen zu müssen.
- Klare Abgrenzung FuE-Anlagen und Industrieanlagen, um FuE-Anlagen schnell und rechtsicher errichten zu können
- Konsequente medienbruchfreie und prozessorientierte Digitalisierung der Verfahren mit einem umfassenden Schutz sensibler Daten und zeitnaher Verzicht auf Akten in Papierformat.
- Bei Bedarf Einsatz von Projektmanagern, die sowohl Unternehmen als auch Zulassungs-/Genehmigungsbehörden über das gesamte Verfahren hinweg, von der Erarbeitung der Antragsunterlagen durch das Unternehmen

bis zur Prüfung durch die Genehmigungsbehörden, begleiten.

- Gerade bei großen Ansiedlungs- oder Erweiterungsprojekten hat sich die Einrichtung von Expertenpools auf Landesebene bewährt, die z. B. kleinere Kommune, denen das notwendige Personal oder die praktische Erfahrung für ein im konkreten Fall bisweilen komplexes Ansiedlungsprojekt fehlen, unterstützen. Vorbild kann die PD Deutschland GmbH sein, die Beratungs- und Planungskapazitäten für Investitionsvorhaben der öffentlichen Hand bündelt.

Digitalisierung von Schiedsstellen und Vertragsverfahren

Die fehlende Digitalisierung von Schiedsstellen (§130b SGB V) und Vertragsverfahren (§130a Abs. 8 SGB V) erzeugen einen erheblichen administrativen Aufwand. Insbesondere da Krankenkassen regelmäßig noch händische Unterschriften unter Verträgen verlangen.

Lösungsvorschlag:

Für die Schiedsstellenantragsverfahren, die Administration der Schiedsstelle sowie das 130b SGB V Antragsverfahren sollten neben Papierverfahren auch elektronische Signaturmöglichkeiten (z. B. durch die Nutzung von DocuSign) angeboten werden.

Entbürokratisierung des AMNOG-Verfahrens

Reduzierung der Dossievorlagen

Der G-BA stellt seit Beginn des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) sehr hohe Anforderungen an die zu übermittelnden Daten. Die Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen haben seit AMNOG-Einführung im Jahr 2011 stets eine umfangreiche Transparenz von Studiendaten geboten. Dennoch wurden die Anforderungen im Jahr 2020 noch einmal erweitert. Der G-BA fügte weitreichende Anforderungen an die Analyse von unerwünschten Ereignissen, an Datenschnitte, zusätzliche Zeitauswertungen mit Outcome-Plots, Endpunkten (inkl. Sensitivitätsanalysen) und Subgruppenanalysen hinzu.

Diese Ausweitung der Datenanforderungen führte zu einer extremen Erhöhung des Aufwands: Der durchschnittliche Umfang der Dossiers stieg mit Blick auf vier der fünf nötigen Module von ca. 750 auf 3.500 Seiten an (in Einzelfällen bedeutet das bis zu 40.000 Seiten). Die Erstellung solcher Dossiers ist für Hersteller mit einem enormen bürokratischen und finanziellen Aufwand verbunden: Die Dosiererstellung in Deutschland dauert durchschnittlich 12 Monate und kostet rund 800.000 Euro.

Eine Studie im Auftrag des vfa⁶ zeigt, dass im Durchschnitt nur 23 % der in den Dossiers eingereichten Analysen berücksichtigt wurden. Das macht deutlich, dass große Teile der Datenanforderungen schlicht nicht notwendig sind.⁷

Lösungsvorschläge:

- Der G-BA sollte die Dossievorlagen daher kritisch überprüfen und seine Anforderungen auf die eindeutig notwendigen Analysen reduzieren:
 - Subgruppenanalysen, die sich auf ausgewählte zentrale Merkmale und

Endpunkte von Interesse beschränken.

- Anforderung eines Hauptdatenschnitts mit dem höchsten Informationsgehalt. Zusätzliche Datenschnitte für einzelne Endpunkte, wenn sie einen informativen Mehrwert liefern, ohne dass für diese Datenschnitte alle anderen Endpunkte zusätzlich eingereicht werden müssen.
- Sensitivitätsanalysen, die sich auf spezielle Datensituationen und zentrale Endpunkte beschränken sowie Ergebnis-Plots für zentrale Endpunkte, die statistische Signifikanz aufweisen.
- Anhebung der Schwellen für spezifische unerwünschte Ereignisse.

Verlässliche G-BA-Beratung mit ausreichenden Kapazitäten

Die G-BA-Beratung ist essenziell für das gesamte AMNOG-Verfahren. Es ist unerlässlich für die pharmazeutischen Unternehmen, dass höchstmögliche Planungssicherheit für die Studiendurchführung und Dossiererstellung besteht.

Es war daher im Sinne eines fairen Verfahrens notwendig, dass der G-BA die Pharmaunternehmen über Änderungen der zuvor beratenen zweckmäßigen Vergleichstherapie informiert hat. Im Jahr 2022 wurde diese Praxis vom G-BA jedoch eingestellt. Es liegt nun im Verantwortungsbereich des betroffenen Herstellers, die Aktualität der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu prüfen. Dabei verweist der G-BA auf die formale Möglichkeit einer erneuten Beratung, für die Beratungsgebühren in Höhe von 16.000 Euro anfallen.

Zugleich ist die Inanspruchnahme des rechtlich verankerten Anspruchs auf Beratung zuletzt erheblich eingeschränkt worden. Freie Kapazitäten für eine zeitnahe Beratung sind nicht ausreichend

⁶ Advanced Medical Services (AMS) Ergebnisbericht: "Neue Anforderungen an AMNOG Dossiers: Untersuchung der Berücksichtigung von Auswertungen im Rahmen der Nutzenbewertung durch IQWiG und G BA", Juli 2021.

⁷ Monitor Versorgungsforschung 03/2023: Auswirkungen der neuen Dossieranforderungen, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/wp-content/uploads/2023/03/MOVS-0323_Schweitzer-et-al-OF-zu-0323_270323.pdf.

vorhanden, da nach jüngster Terminlage reguläre und planbare Beratungsgespräche erst in 12 Monaten verfügbar sind. Besonders irritierend, da der G-BA eine Beratung gemäß §8 Abs. 2 S. 5 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung innerhalb von acht Wochen durchzuführen hat.

Lösungsvorschläge:

- Proaktive Informationsauskunft des G-BA über Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie, falls sich solche nach Abschluss eines Beratungsverfahrens ergeben.
- Schaffung ausreichender Kapazitäten und effizienter Strukturen beim G-BA für eine planbare und zeitnahe Beratung.
- Virtuelle Formate des G-BA (z. B. für Beratungen) sollen auch post-Corona beibehalten werden. Das reduziert Reisekosten und erleichtert die Teilnahme von medizinischen Fachgesellschaften.

Stand 09.2023