Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „AMNOG 2.0 für „besondere Therapiesituationen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/24), S. 24.
http://doi.org/10.24945/MVF.04.24.1866-0533.2636

Roche Pharma zum HSK: „Innovationen unter Druck: Haben Spitzenforschung & Spitzenmedizin eine Zukunft?“

AMNOG 2.0 für „besondere Therapiesituationen“

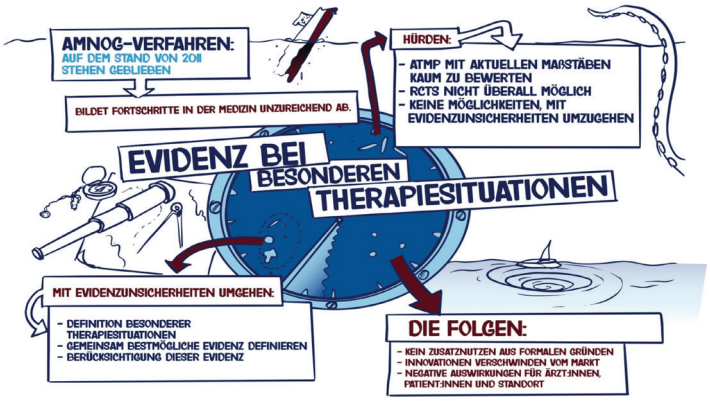
„Innovationen unter Druck: Haben Spitzenforschung & Spitzenmedizin eine Zukunft?“ Unter diesen Titel stellte das forschende Pharmaunternehmen Roche sein diesjähriges Pressedinner anlässlich des Hauptstadtkongresses 2024 – erneut im österreichischen Restaurant Ottersbach zu Berlin mit den wohl besten Kalbsschnitzeln westlich Wiens. Diesmal referierten Prof. Wolfgang Schütte, Ärztlicher Direktor, Klinik für Innere Medizin II – Pneumologie am Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau, der sich das Thema „Klinische Forschung: Verliert Deutschland den Anschluss?“ vornahm, und Friedrich Fichtner, Access Lead Strategic Pricing & Reimbursement der Roche Pharma AG, der in seinem Vortrag ausführte, warum ein AMNOG 2.0 benötigt wird. Fichtners Vortrag steht im Fokus dieser Berichterstattung.

>> „Warum brauchen wir ein AMNOG 2.0?“ Mit dieser rhetorischen Frage startete Market-Access-Spezialist Friedrich Fichtner seine Ausführungen. Es geht ihm dabei, wie er sagte, nicht darum zu beleuchten, was heute gut ist, sondern vor allem, was sich ändern muss, damit auch zukünftig Fortschritt und Innovationen im deutschen System abgebildet werden können. Wobei, so Fichtner weiter, am Ende die „angestrebte Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit im System“ stehen müsse.

Dazu muss man sich nach Fichter zuallererst die Frage stellen, was Fortschritte in der Medizin überhaupt seien. Am Beispiel der Onkologie machte er deutlich, dass man heute nicht mehr von Überlebens-, sondern teilweisde von Heilungswahrscheinlichkeiten sprechen müsse. Die habe sich seit den 1970-er-Jahren bis heute im Durchschnitt über alle Indikationen von rund 25 Prozent auf gut 60 Prozent gesteigert. Dahinter steht laut Fichtner der Übergang vom „Zeitalter der Chemotherapie“ über die Ära der „medikamentösen Therapie“ und „Krebsimmuntherapien“ mit komplett neuen Wirkmechanismen zu Beginn der 2000er hin zu zielgerichteten Therapien wie der Antikörpertherapie. Und ganz aktuell steht laut Fichtner schon die nächste Sprunginnovation vor der Tür: bei mRNA-basierten Behandlungsmöglichkeiten und Impfungen gegen Krebs.

All diese Innovationen, unterstützt durch entsprechende Schrittinnovationen, würden einen wichtigen Beitrag für Patient:innen leisten, der sich in einem längeren Leben niederschlage. Dies allerdings mit der Einschränkung, so Fichtner: „Sofern diese Innovationen die Patient:innen erreichen.“ Dies benötigt seinen Ausführungen zufolge „ein System, das Fortschritt und Innovationen anerkennt und im Idealfall auch honoriert“.

Mit diesen Worten kam der Market-Access-Spezialist von Roche beim AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren an, das, 2011 eingeführt, ein System sei, das nicht nur „in die Jahre gekommen“, sondern auch durch Reformen verwässert oder tatsächlich beschädigt worden ist. Sein Hauptkritikpunkt ist allerdings jener, dass das AMNOG vor allen Dingen auf klassische Therapiesituationen optimiert sei und dabei darauf abziele, den Nutzen für große Populationen über relativ unproblematisch durchzuführende kontrollierte Studien (RCT) zu bewerten. Dies lasse allerdings außer Acht, dass es inzwischen „besondere Therapiesituationen“ gerade bei neuartigen Therapien gebe, für die einerseits RCT nicht ohne Weiteres möglich sind, andererseits zum Zeitpunkt der Zulassung nur eine begründbar limitierte Evidenz aufweisen können. Fichtner: „Das bringt das System aus dem Gleichgewicht.“ Auf der einen Seite würde es das bisherige AMNOG nicht mehr schaffen, Innovationen ins System aufzunehmen, geschweige denn im Sinne einer fairen Preisfindung mit einem angemessenen Preis zu versehen. Dies gelte im Prinzip für alle besonderen Therapiesituationen, die – so Fichtner – „einfach nicht mehr in dieses System passen“, wie etwa ATMPs sowie Gen- und Zelltherapien, die inzwischen teilweise sogar Heilung versprechen würden; jedoch zum Zulassungszeitpunkt noch nicht belegen könnten, ob dieses „Heilungsversprechen auf lange Sicht auch wirklich greift“.



Erschwerend komme hinzu, dass RCT bei Kleinstpopulationen – oft seien in Deutschland nur 50 Patient:innen betroffen – technisch nicht ohne Weiteres möglich sind. Und wenn, seien solche RTC statistisch nicht valide auswertbar, was alles in allem dazu führe, dass derartige Innovationen aus rein formalen Gründen keinen Zusatznutzen zuerkannt bekommen. Dies wiederum mit der Folge, dass kein Preisaufschlag gegenüber den Vergleichstherapien trotz eines patientenrelevanten Zusatznutzens verhandelt werden könne und deswegen innovative Behandungsalternativen im deutschen Markt nicht zur Verfügung stehen.

Nach Fichtner müsste man darum auf G-BA-Ebene die Rahmenvereinbarung so abändern, dass für diese Therapiesituationen die Möglichkeit geschaffen werden kann, vom Dogma des Overall-Survival zugunsten anderer Endpunkte abzuweichen. Fichtner: „Dazu muss man sich jedes einzelne Indikationsfeld genau anschauen und die passenden Endpunkte definieren.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier