

Alexandra Bishop
Geschäftsführerin AstraZeneca Deutschland

Die Medizin der Zukunft braucht ein modernes AMNOG

>> Im Koalitionsvertrag steht: „Wir werden Deutschland zum weltweit innovativsten Chemie-, Pharma- und Biotechnologiestandort machen." Das ist eine kluge Entscheidung. Die Gesundheitswirtschaft ist eine Branche, die für Innovation, Wirtschaftswachstum, hochwertige Arbeitsplätze und Gesundheit steht. Zu Recht wird sie als Leit- und Schlüsselindustrie gesehen. Gleichzeitig boomt der medizinische Fortschritt. Nie waren wir besser im Behandeln schwerer Erkrankungen wie Krebs, kardiovaskuläre Erkrankungen wie Bluthochdruck sowie von Atemwegs- oder seltenen Erkrankungen. Die Pipelines der forschenden Pharmaunternehmen sind gut gefüllt. Wir arbeiten mit großem Engagement an der Medizin der Zukunft – zum Nutzen der Patient:innen und der Gesellschaft.

Doch Innovationen haben es im Gesundheitssystem nicht immer leicht. Das AMNOG-Verfahren entwickelt sich zunehmend zu einer Zugangshürde für Innovationen, denn es stammt aus einer anderen Zeit. Gen- und Immuntherapien, die personalisierte Medizin steckten noch in den Kinderschuhen, die Erforschung seltener Erkrankungen kam gerade erst in Schwung. Das aber hat fundamental die Art und Weise verändert, wie wir unsere klinischen Studien gestalten. Weil die Medizin viel präziser intervenieren kann, sind die Studienpopulationen heute viel kleiner. Das ist eine elektrisierende Nachricht, weil es uns zunehmend ermöglicht, eine möglichst auf das Individuum zugeschnittene Therapie zu entwickeln, bei der wir die genetischen, molekularen, biologischen und persönlichen Faktoren berücksichtigen können. Das ist das Versprechen der personalisierten Präzisionsmedizin: Sie kann die richtige Therapie für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit zur Verfügung stellen. Sollten wir nicht alles daransetzen, das umzusetzen?

Allerdings stellen uns kleine Patientengruppen in Sachen Evidenzgewinnung vor große, jedoch lösbare Herausforderungen. Momentan ist es leider so, dass eine Innovation von heute auf die Methodik von gestern trifft. Im schlimmsten Fall führt das dazu, dass einem neuen Therapieansatz der Nutzen abgesprochen wird – einfach weil das System nicht in der Lage ist, den Innovationsgrad zu quantifizieren, und weltweit anerkannte wissenschaftliche Fortschritte nicht berücksichtigt, so wie es die USA tun. Das aber bedeutet, dass kranke Menschen von bestimmten neuen Arzneimitteln nicht profitieren können. Die Implikation ist, dass das aktuelle AMNOG-System seinem Zweck, Zugang zu Innovation zu gewährleisten, nicht gerecht wird.

Next-Generation-AMNOG: Schlüssel für einen Premium-Standort Deutschland

Um Innovationen zu fördern und Zugang für Patient:innen zu sichern, muss das AMNOG radikal modernisiert werden, um für die Innovationen von heute und morgen gerüstet zu sein. Vor allem braucht es eine konsequente Incentivierung von medizinischem Fortschritt – damit Deutschland ein attraktiver Pharmastandort bleibt. Wir brauchen ein Next-Generation-AMNOG.

Es muss vor allem flexibler werden. Ein starres Festhalten an traditionellen, teils wissenschaftlich überholten Studienstrukturen führt oft in methodische Sackgassen und setzt einer zeitgemäßen Nutzenbewertung enge Grenzen. Auch alternative und adaptive Studiendesigns sind notwendig. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen brauchen wir eine höhere Akzeptanz indirekter Vergleiche. Einarmige, nicht-vergleichende Zulassungsstudien sollten bei der frühen Nutzenbewertung im Zusammenspiel mit indirekten Vergleichen oder Real World Data (RWD) berücksichtigt werden.

Die Nutzung der aktuellsten international anerkannten klinischen Standards sowie bestverfügbarer Evidenz ist zentral für die zeitgemäße Bewertung innovativer Therapien. Besonders bei kleineren Subgruppen oder seltenen Erkrankungen ist die traditionelle Evidenzgewinnung über große, randomisierte Studien oft nicht möglich. Deshalb müssen zentrale Indikationsregister aufgebaut und hochwertige Registerstudien etabliert werden, um Versorgungsdaten systematisch erfassen zu können. Menschen mit solchen Erkrankungen sind wir es schuldig, dass synthetische Daten und neuartige Datenquellen genutzt werden können. Denn sie sind der Schlüssel für eine breitere Evidenzbasis – und damit für bessere Arzneimittel und eine bessere Versorgung.

Innovative Arzneimittel entwickeln: Planungssicherheit ist ein Muss

Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist komplex und dauert Jahre, manchmal Jahrzehnte; Planbarkeit ist für die Pharmabranche deshalb entscheidend. Kurzfristige Änderungen der Vergleichstherapie in laufenden Verfahren gefährden dies. Ein Webfehler des AMNOG ist, dass Innovationssprünge oft mit einem Generikum als Vergleichstherapie verglichen werden – etwa bei einer Indikation wie Bluthochdruck, wo die letzten Innovationen rund 20 Jahre zurückliegen. Dies kann dazu führen, dass Therapien mit Durchbruchspotenzial nicht zur Verfügung stehen. Das ist heute schon Realität: Aktuell sind 19 Arzneimittel, die in den USA als „Breakthrough"-Therapien gelten, in der Europäischen Union nicht verfügbar.

Planungssicherheit – das gilt insbesondere auch für unvorhersehbare Preisfestsetzungen, zusätzliche Abschläge oder aus der Not geborene Kombinationsrabatte. Dass solche Maßnahmen mehr Schaden als Nutzen anrichten, hat das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz gezeigt. Die dort implementierten „AMNOG-Leitplanken" haben einen Bruchteil der anvisierten Einsparungen gebracht, aber viel Schaden angerich-

tet. So werden Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen wie solche ohne Zusatznutzen behandelt. Dadurch wird der Mehrwert nicht honoriert; eine solide Refinanzierung von Forschungsbemühungen unmöglich gemacht. Die ursprüngliche Logik des AMNOG, dass besser honoriert wird, was auch besser ist, wird dadurch ausgehebelt. Die Leitplanken müssen abgeschafft werden.

Neues Denken: Ausgaben für Gesundheit sind Investitionen für morgen

Generell ist die Gefahr, dass bei einer reinen Kostenbetrachtung die ganzheitliche Versorgungsrelevanz aus dem Blick gerät. Neue Medikamente schaffen nicht nur individuellen Nutzen für kranke Menschen, sondern können gesamtgesellschaftlich betrachtet zu Finanz- und Ressourceneinsparungen führen. Eine gesunde Bevölkerung ist entscheidende Voraussetzung für den Wohlstand eines Landes. Ausgaben für Gesundheit sind eine Investition in die Zukunft. Das muss der Leitgedanke sein, wenn wir über die dringend notwendigen Reformen im Gesundheitswesen nachdenken.

Für ein innovatives, gesundes und wirtschaftlich prosperierendes Deutschland braucht es jetzt eine umfassende AMNOG-Reform: Mehr Flexibilität im Prozess, die Nutzung international anerkannter klinischer Standards sowie der besten verfügbaren Evidenzen, Offenheit gegenüber neuen Erstattungsmodellen wie „Pay for Performance".

Das AMNOG ist leider veraltet. Wir brauchen jetzt dringend eine Reform und Modernisierung – für mehr medizinischen Fortschritt, mehr Versorgungssicherheit und als entscheidenden Impuls für einen Premium-Pharmastandort. <<

Zitationshinweis

Bishop, A.: „Die Medizin der Zukunft braucht ein modernes AMNOG", in „Monitor Versorgungsforschung" (06/25), S. 46–47. http://doi.org/10.24945/MVF.06.25.1866-0533.2773

Umfrage zu internationalen Erfolgsfaktoren der digitalen Transformation

>> In den letzten zwei Jahren hat das Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (Centre of Public Health) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) intensiv an einem durch den Innovationsfonds geförderten Forschungsprojekt gearbeitet. Untersucht wurde, wie andere Länder die digitale Transformation ihres Gesundheitssystems gestalten. Anhand internationaler Fallstudien in Dänemark, Estland, Israel, Japan, Portugal, Polen, Saudi-Arabien, Südafrika und den USA konnten zentrale Erfolgsfaktoren für die digitale Transformation eines Gesundheitssystems identifizierten werden.

Um herauszufinden, ob diese Ansätze auch für Deutschland geeignet sind, wurde ein Onlinefragebogen erstellt, dessen Beantwortung ca. 10 Minuten dauert. Alle Angaben werden anonym erhoben und streng vertraulich behandelt. Es wird gebeten, alle Fragen nach bestem Wissen und aus Ihrer persönlichen Perspektive zu beantworten. <<



KI in der Akutmedizin mehr als nur ein Werkzeug

>> Ab sofort ist Microsoft Dragon Copilot in Deutschland verfügbar und unterstützt Ärzt:innen in Kliniken und Praxen dabei, die Dokumentationsarbeit zu verschlanken. Der KI-Assistent hört Gespräche über ein Raummikrofon oder das Smartphone im Hintergrund mit und erfasst sie automatisch. Notizen und Befunde werden für Weiter- oder Mitbehandelnde zusammengefasst. Die KI-Technologie vereint dabei die Spracherkennungs- und Diktierfunktion von Dragon Medical One (DMO) mit den Ambient-Listening-Fähigkeiten von Dragon Ambient eXperience (DAX) Copilot, generativer KI der neuesten Generation, sowie mit auf das Gesundheitswesen abgestimmten Datenschutzmechanismen.

Die Charité – Universitätsmedizin Berlin hat Dragon Copilot als eine der ersten Kliniken in Europa in der Praxis getestet. An der Preview-Phase nahmen außerdem das Universitätsklinikum Mannheim, das Klinikum Stuttgart, das Klinikum Region Hannover und das BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) teil. Mit Hunderten Ärzt:innen wurden so Tausende Patientengespräche aufgezeichnet. Dr. Alexander Meyer, Professor für Künstliche Intelligenz in der Medizin an der Charité und Chief Medical Information Officer am Deutschen Herzzentrum der Charité: „Unsere Auswertungen zeigen, dass sich der Dokumentationsaufwand für das ärztliche Personal mit der neuen Technologie tatsächlich deutlich reduziert hat. Unsere Ärzt:innen haben so nachweislich mehr Zeit für ein fokussiertes Gespräch mit den Patient:innen gehabt."

„Die Notaufnahme ist der Seismograf unseres Gesundheitssystems – hier offenbart sich der Kollaps zuerst. Ambient-KI-Spracherkennung hat das Potenzial, die Dokumentationslast radikal zu reduzieren und den Informationsfluss zu standardisieren, ohne das Arzt-Patienten-Gespräch zu stören," fügt Dr. med. Christian Dumpies, Leitender Arzt Interdisziplinäres Notfallzentrum und Belegungsmanagement am BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) hinzu. Er schätzt den Gewinn an Effizienz, Sicherheit und vor allem Zeit für den Menschen. Dumpies: „Wer KI in der Akutmedizin nur als Werkzeug der Entlastung betrachtet, verkennt ihr Potenzial: Sie verändert die Spielregeln."

Agnes Heftberger, Vorsitzende der Geschäftsführung von Microsoft Deutschland: „Moderne, technologieaffine Kliniken sind wegweisend für die Zukunft des Gesundheitssystems. Gemeinsam wollen wir die Vision einer vernetzten und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung sicher und verantwortungsvoll vorantreiben. <<