

# Stakeholder-Management im deutschen Gesundheitsmarkt: AMNOG-Verfahren und Marktzugang

Autorin: Natalia Ermanis

Die Entwicklungsdauer, bis ein neues Arzneimittel oder Medizinprodukt auf den Markt kommt, beträgt für neue innovative Arzneimittel oder Behandlungsmethoden im Schnitt 13,5 Jahre. Von ca. 5.000 bis 10.000 neuen Substanzen schaffen es in Durchschnitt lediglich 1,1 Wirkstoffe bis zur Beantragung einer Zulassung. Neben der Herausforderung, ein wirksames, sicheres, aber auch wirtschaftliches Medikament zu entwickeln, stehen die Pharmaunternehmen vor der Herausforderung, dieses auf den Markt zu bringen. Der Weg zur Marktzulassung in Deutschland wird von staatlichen Institutionen auf nationaler und europäischer Ebene streng reguliert.

Das deutsche Gesundheitssystem ist ein stark fragmentierter Markt mit komplexen Strukturen, folglich ist unter anderem das Verständnis der Interessen und Rollen vielzähliger Stakeholder entscheidend für den Zugang. Besonders mit der Einführung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) hat die Bedeutung eines strategischen Stakeholder-Managements erheblich zugenommen. Alle neuen Arzneimittel unterliegen seitdem unmittelbar nach der Markteinführung einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Im Vordergrund des AMNOG steht das Prinzip, dass der Preis, genauer der Erstattungsbetrag eines innovativen Medikaments an dem Nutzen des Patienten bzw. an der Bezahlbarkeit für den Kostenträger (GKV und PKV) ausgerichtet werden soll. Die Erteilung eines Zusatznutzens durch den G-BA ist eine grundlegende Basis für die Preisverhandlung zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband sowie den gesetzlichen Krankenversicherungen auf regionaler Ebene. Der Zusatznutzen wird jedoch nicht für alle zugelassenen Medikamente durch den G-BA erteilt: Von insgesamt 444 Verfahren zum 31.12.2020 haben mehr als 43% (192) der bewerteten Arz-

neimittel keinen Zusatznutzen, ca. 16% einen geringen und ca. 21% einen beträchtlichen Zusatznutzen erwiesen. Bei 18,7% der Verfahren ist der Zusatznutzen nicht quantifizierbar und lediglich bei 0,7% (3) wurde ein erheblicher Zusatznutzen festgestellt. Dies macht nochmal deutlich, dass im Zuge der Zulassung und der Erstattung die Kenntnis aller relevanten Stakeholder und das Verstehen ihrer spezifischen Sichtweisen von großem Nutzen sind.

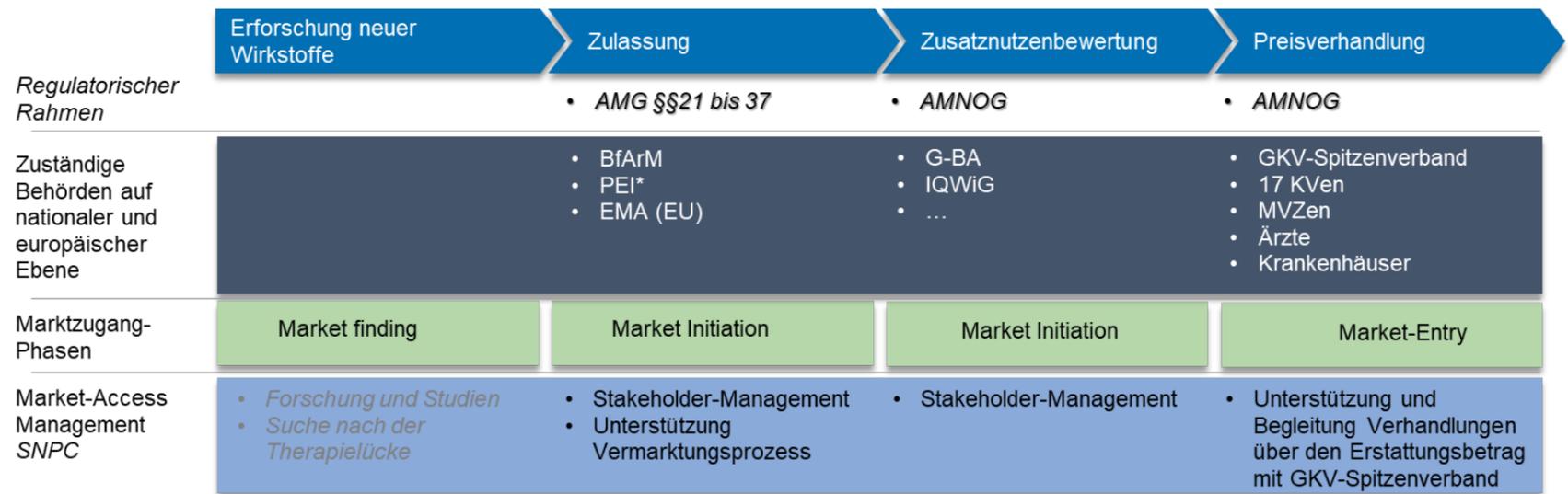
Des Weiteren wird das AMNOG-Verfahren im Sinne eines lernenden Systems weiterentwickelt. Das Verfahren bleibt zwar ein Meilenstein für eine nutzenbasierte, wirtschaftliche und bezahlbare Patientenversorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln, wird aber von den neuen Marktentwicklungen auf die Probe gestellt, wobei vor allem den innovativen Arzneimitteltherapien ein schnellerer und gleichzeitig bezahlbarer Weg zu den Patienten ermöglicht werden sollte. Zurzeit ist es besonders für die innovativen und hochpreisigen Arzneimittel eine erhebliche Herausforderung, eine ausreichende Datenlage vorzulegen. Es ist außerdem nach wie vor gerade für Produkte in Nischenindikationen oder für Orphan Drugs problematisch, die methodisch starren Anforderungen des Nutzenbewertungsprozesses zu erfüllen, da die innovationsgerechte Ableitung eines Zusatznutzens wegen fehlender Flexibilität des Verfahrens nicht immer möglich ist. Die pharmazeutischen Unternehmen stehen dafür, die Rahmen des AMNOG-Verfahrens

für innovative Arzneimittel flexibler zu gestalten: Es bedarf unter anderem neuer Erstattungsmodelle für besondere Therapien (ATMP, Orphan Drugs etc.) und der Einführung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen.

So ein regulatorisch komplexes, mehrstufiges Zulassungsverfahren wird von vielen Stakeholdern und Entscheidungsträgern bestimmt. Im Rahmen der Preisverhandlung wird die Zahl der Beteiligten an dem Prozess auch aufgrund dezentraler, regionaler Struktur in Deutschland weiter steigen: neben dem GKV-Spitzenverband sind aktuell 103 dezentral aufgestellte GKVen, Arzneimittelkommission im stationären Bereich sowie weitere Interessengruppen wie Klinikapotheker und Klinikverwaltung die weiteren wichtigen Stakeholder. Diese Stakeholder verfolgen unterschiedliche Ziele und Prioritäten: das Verständnis davon kann zu einem erfolgreichen Marktzugang und einer aktiven Mitgestaltung der Agenda führen.

**Das SNPC-Team hat langjährige Erfahrungen im Bereich Stakeholder-Management im Marktzugangsverfahren für neue Medikamente. Unser Fokus bei der Erstellung einer geeigneten Marktzugangstrategie liegt auf der Gestaltung einer interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den Schnittstellen im Gesundheitssystem, um den zentralen Herausforderungen des Marktzugangs gerecht zu werden.**

## Markteintritt von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Überblick regulatorischer Rahmen und Stakeholder in den Marktzugangsphasen (schematische Darstellung)



\*für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile