

Wie kommen die Innovationen ins System? Chancen und Risiken aus Sicht der Industrie

Dr. Robert Welte

Gilead Sciences

Berlin, 11.09.2025



Das AMNOG - eine Erfolgsgeschichte

- Ermöglicht bisher grundsätzlich den schnellen Zugang von Innovationen
- Exzellente Organisation
- Klare Vorgaben und Zeitlinien
- Folgt grundsätzlich der ökonomischen Idee: höherer Nutzen => höherer Preis
- Stellt einen internationalen Goldstandard dar

Seit 2011 hat sich die Welt gewandelt => Weiterentwicklung des AMNOG notwendig



Weiterentwicklung AMNOG: HTA I

Sicherstellung der Zukunfts- und Planungssicherheit

Sich verändernde Studienlandschaft

Gründe

- Krankheitsverständnis (vom Phänotyp zum Genotyp)
- Einmaltherapien (wie Gen- und Zelltherapien)
- Chronifizierung von Krankheiten

Folgen

- Kleinere Fallgruppengröße
- Mehr Cross-Over
- Mehr einarmige Studien
- Größere Bedeutung von Surrogatendpunkten

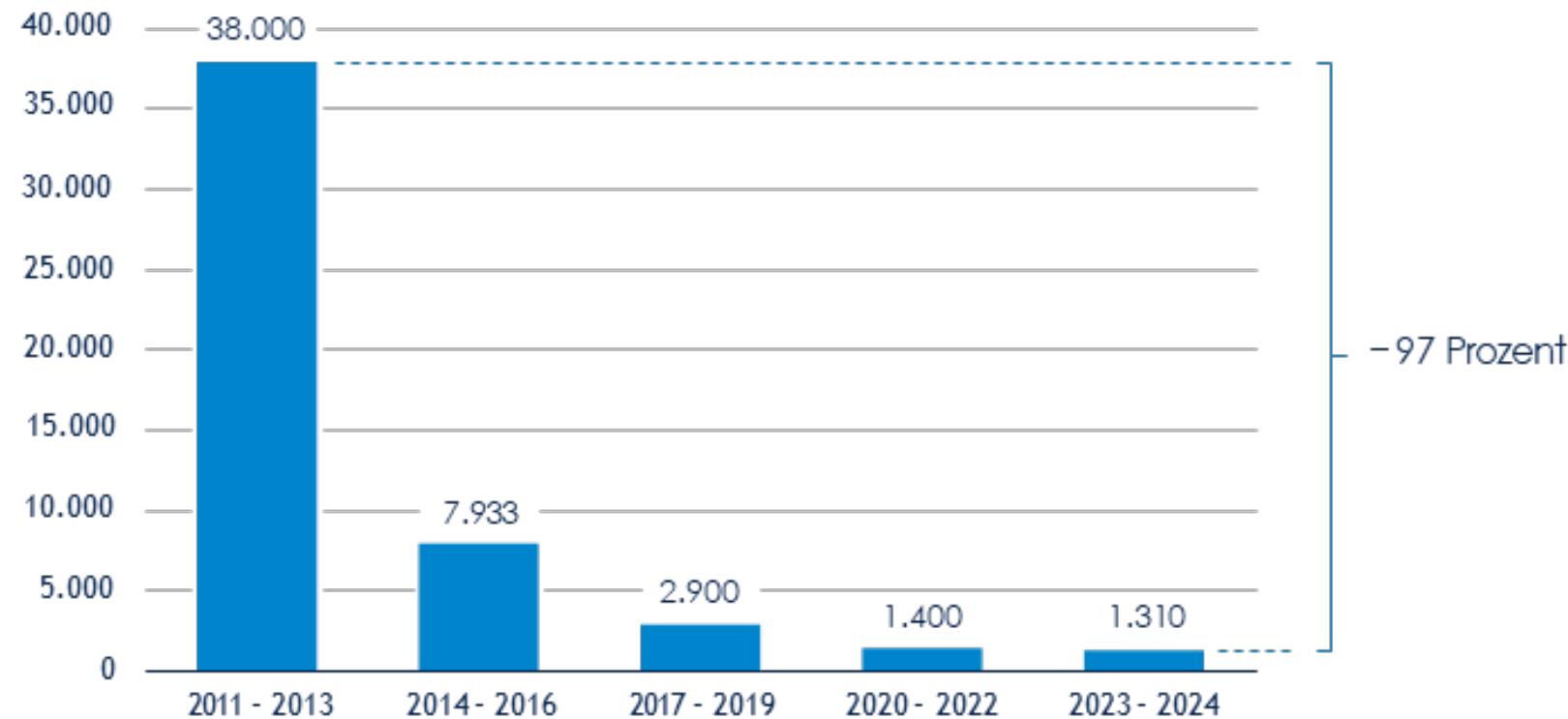
Mögliche Lösungen

- Zentrale **Indikationsregister**, darauf aufbauend Registerstudien
- Höhere **Akzeptanz indirekter Vergleiche**, insbesondere bei Orphan Drugs
- Größere Offenheit für **innovative Endpunkte** wie EFS
- **Adjustierung für Cross-Over** bei Gesamtüberleben (Bsp. DMC in Dänemark, NOMA in Norwegen und NICE im Vereinigten Königreich sowie EMA)
- Akzeptanz und **Validierung von Surrogatendpunkten**: Anpassung der strikten formalen Validierungsanforderungen an internationale Anforderungen*



Die Größe der medianen GKV-Zielpopulation hat sich seit 2011 um 97% reduziert

Häufigkeit der Erkrankung im Zeitverlauf
vertikal: mediane GKV-Zielpopulation (Patienten)



Quelle: vfa 2024



Weiterentwicklung AMNOG: HTA II

Infektionskrankheiten

Adhärenz	Resistenzprofil
<ul style="list-style-type: none">• Schutz des Einzelnen führt zum Schutz des Anderen• Kann entscheidender Faktor bei Eindämmung / Ausrottung einer Infektionskrankheit sein (Public Health Gesichtspunkte) <p>Adhärenz kann nutzenbewertungsrelevant bei Infektionskrankheiten sein</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bakterien und Viren entwickeln sich weiter• Für Reserveantibiotika gibt es deshalb eine AMNOG-Sonderregelung• Produkte mit besserem Resistenzprofil bremsen und ggf. verhindern die Entwicklung und Ausbreitung von Resistenzen <p>Das Resistenzprofil sollte für Viren nutzenbewertungsrelevant sein.</p> <p>„Reservevirostatika“ sollten analog zu Reserveantibiotika einen automatischen Zusatznutzen erhalten.</p>



Weiterentwicklung AMNOG: Preisfindung Sicherstellung der Zukunfts- und Planungssicherheit

Einmaltherapien, wie Zell- und Gentherapien

Verankerung von gesundheitsökonomischen Aspekten

- Budget-Impact-Modelle (Jahrestherapiekosten nicht sinnvoll)
- Modellierung des Gesamtüberlebens / Gesamteffekts
- Monetäre Bewertung des Zusatznutzen muss Gesamteffektzeit berücksichtigen

Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative Erstattungsmethoden (z.B. RSA-Reform)

Leitplanken (GKV-FinStG)

Abschaffung, da sie wenige Einsparungen aber viel Schaden hinsichtlich der Planungssicherheit erzeugen

Abschlag für Kombinationstherapien (GKV-FinStG)

Abschaffung, da ineffizient + Doppeltregulierung

Vertraulichkeit von Preisen

Deutschland, die einzige bekannte Industrienation mit regelhaft gelisteten Nettopreisen

Most-Favored-Nation Problematik



Diffusion von neuen Technologien

Die Verbreitung von bestimmten Technologien verläuft in Deutschland vielfach zu langsam

Beispiele

Prävention

- HPV: nur circa die Hälfte der 15-jährigen Mädchen in Deutschland sind vollständig gegen HPV geimpft
- HIV: jedes Jahr infizieren sich mehr als 2000 Personen neu mit HIV in Deutschland*

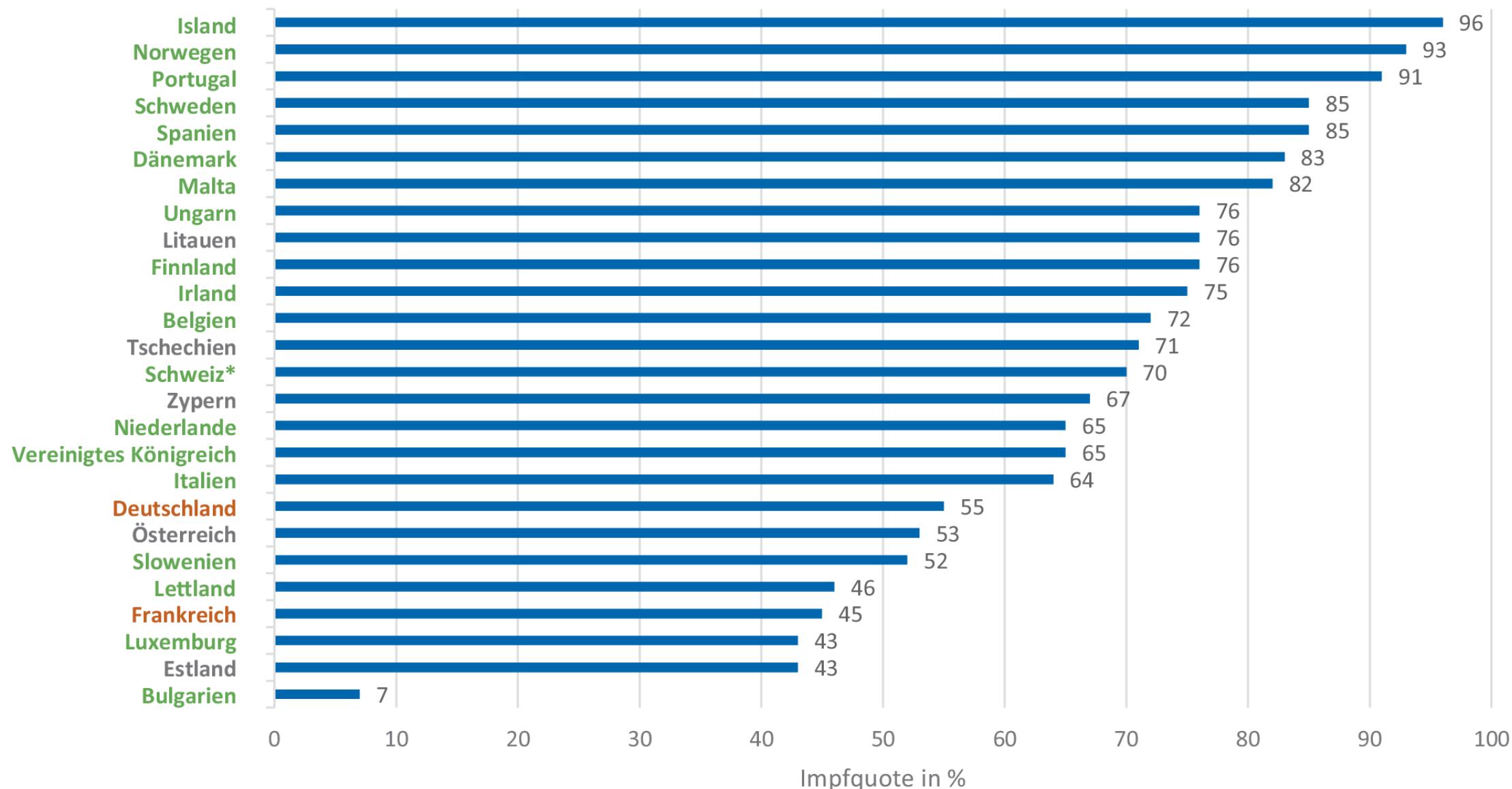
Therapie

- Zelltherapie: In Deutschland haben Patienten eine deutlich schlechtere Chance, mit Zelltherapien behandelt zu werden als in vergleichbaren Ländern
- Behandlung von TNBC: weniger als die Hälfte der Patienten erhalten moderne Antikörpertherapien trotz herausragender Nutzenbewertung in der 2l**



HPV-Impfquote und Art des Impfprogramms im Ländervergleich

15-jährige Mädchen, vollständige Impfserie, 2023



Länder mit strukturiertem Impfsystem sind in grün, Länder mit einem „opportunistischen“ Impfsystem in orange und Länder ohne Angaben in grau gekennzeichnet.
Länder mit einem teils strukturierten System sind mit * versehen.

Quelle: Takla A et al 2025



Zelltherapie in Deutschland: Geringere Behandlungsraten als in vergleichbaren Ländern in 2023

Behandlungsraten und berichtete Gründe für die Nichtbehandlung von Patienten mit CAR-T-Therapie, Q2 2023

	Italien	UK	Spanien	Kanada	Frankreich	Japan	USA	Deutschland	Brasilien
% von überwiesenen Patienten, die CAR-T-Therapie erhalten	70%	61%	59%	51%	46%	42%	38%	31%	25%
% Leistungserbringer, die folgende Punkte als Gründe für Nichtbehandlung einschätzen:									
• Krankheitsprogression	65%	86%	100%	94%	81%	79%	55%	72%	60%
• Patienteneignung/-fitness	65%	64%	53%	63%	46%	71%	45%	72%	80%
• Patientenwunsch	13%	57%	12%	44%	19%	38%	43%	48%	30%
• Sachverhalte, die sich auf die Erstattung von CAR-T-Therapie beziehen	22%	0%	12%	25%	0%	8%	33%	28%	50%
• Herstellungsprobleme (z.B. limitierter viraler Vectorvorrat)	0%	21%	18%	13%	12%	25%	16%	8%	10%
• Kapazitätsmangel im Krankenhaus	13%	14%	6%	6%	12%	17%	14%	24%	0%

Hinweise: Behandlungsraten und Hindernisse basieren auf Umfragen von Onkologen, die CAR-T-Zelltherapien anbieten und ihrer Analyse von Patientenakten zum Zeitpunkt der Datenerhebung. Behandlungsdaten spiegeln den Durchschnittswert für jene Tumore wider, für welche CAR-T-Zelltherapien zugelassen sind. Umfrageteilnehmer sind Leistungserbringer, die direkt an der CAR-T-Zelltherapie in akkreditierten Behandlungszentren beteiligt sind.

CAR-T-Therapie: Chimeric Antigen Receptor-T-Cell-Therapy; UK: United Kingdom, US, United States of America

Quelle: IQVIA 2024



Vorschläge zur schnelleren Diffusion von Gesundheitstechnologien

Größerer Fokus auf evidenz-basierte Medizin

- Stärkere Beachtung der Leitlinien

Mehr verbindliche Steuerung innerhalb des Gesundheitssystems. Bsp.:

- Bei möglichen CAR-T-Therapie-Patienten:
Zuweisung von Patienten, Rückweisung vom Zentrum zum niedergelassenen Arzt,
Vorstellung einen Patienten in einem Tumorboard

Verstärkung der Prävention, wie z.B. durch

- strukturierte statt opportunistische Impfsysteme und -programme
- Ausweitung von PreP-Programmen bei HIV auf nicht MSM-Populationen
- gezielter Einsatz von digitalen Tools

Weiterentwicklung Präventionsgesetz



Literatur

- Ciani O, Grigore B, Blommestein H, de Groot S, Möllenkamp M, Rabbe S, Daubner-Bendes R, Taylor RS. Validity of Surrogate Endpoints and Their Impact on Coverage Recommendations: A Retrospective Analysis across International Health Technology Assessment Agencies. *Med Decis Making.* 2021 May;41(4):439-452.
<https://doi.org/10.1177/0272989X21994553>
- IQVIA Institute for Human Data Science. Strengthening Pathways for Cell and Gene Therapies: Current State and Future Scenarios. March 2024: Page 44 (Exhibit 33). Available from www.iqviainstitute.org
- RKI Epidemiologisches Bulletin 28/2024. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/28_24.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- Takla A, Schmid-Küpke N, Wichmann O. Potenzial und Limitationen von Schulimpfprogrammen zur Steigerung der HPV-Impfquoten in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 2025; 68:416-425 (Abb. 2). <https://doi.org/10.1007/s00103-025-04029-1>
- vfa. Besondere Therapiesituationen. Spotlight Pharma Market, Ausgabe 04 24 <https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/spotlight-pharma-market/besondere-therapiesituationen>

