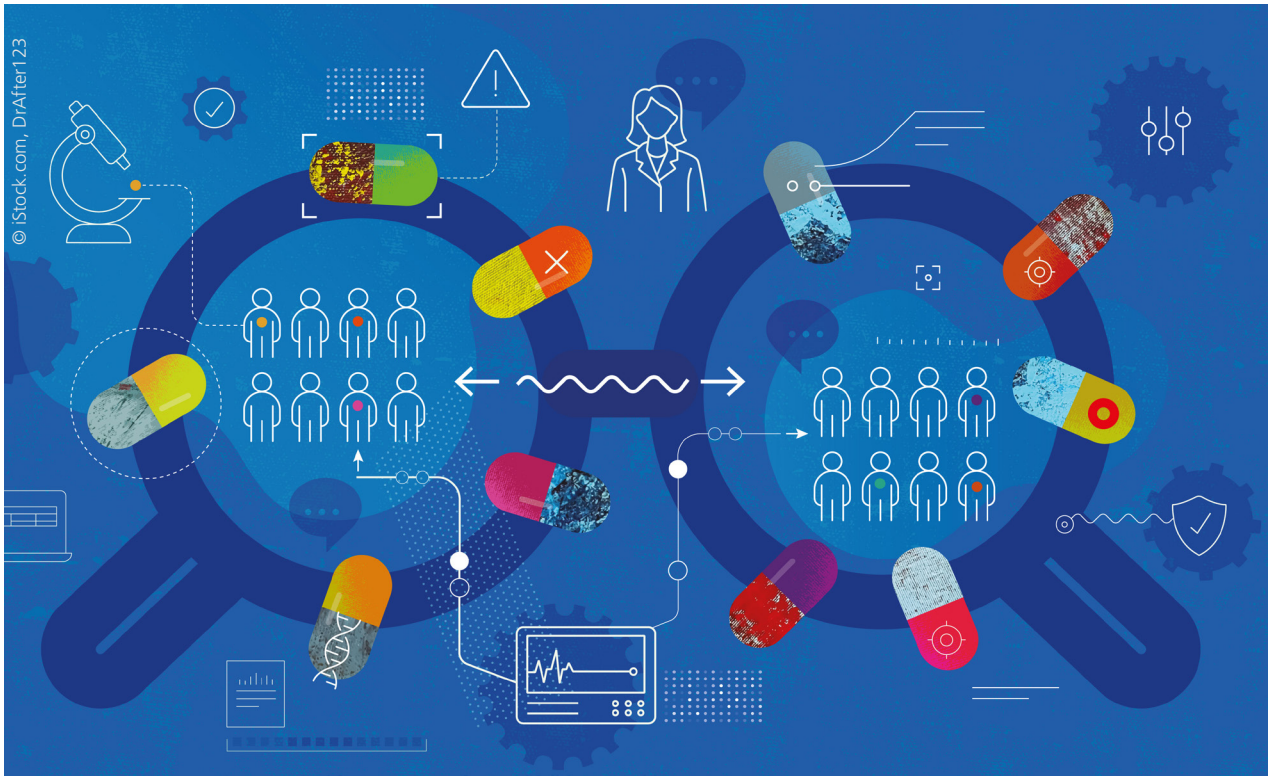
OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären **Gesundheitspolitik**«
24. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, Oktober 2026

AMNOG 2.0

Mit Innovationen Schritt halten



pag Presseagentur Gesundheit

Gute Studien fördern und nicht verhindern

Dr. Thomas Kaiser über Evidenzdefizite und Kosten-Nutzen-Bewertung

Im Interview erläutert Dr. Thomas Kaiser, welche Impulse das europäische HTA-Verfahren und eine stärkere Nutzung von Kosten-Nutzen-Bewertungen dem AMNOG verleihen könnten. Die Generierung vergleichender Daten sieht der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen als eine der zentralen Baustellen des Verfahrens.

opg: Welche Erfahrungen hat das IQWiG bislang mit dem europäischen HTA-Verfahren gesammelt? Gibt es noch Stolpersteine bei der Harmonisierung mit dem AMNOG?



© stock.adobe.com, Rawf8

Kaiser: Für das IQWiG stellt die europäische Bewertung (Joint Clinical Assessment, JCA) eine wesentliche Veränderung in dreierlei Hinsicht dar. Erstens werden die Berichte in Kooperation mit einer anderen europäischen Agentur erstellt. Zweitens erfordern Berichterstellung und Kommunikation eine hohe englische Sprachkompetenz. Und drittens nehmen wir eine europäische und nicht nur die deutsche Perspektive ein, was sich allein in der Vielfalt der Fragestellungen aufgrund der heterogenen Versorgungssituation in Europa zeigt. Methodisch-inhaltlich gibt es kaum Stolpersteine, weil auch für JCAs die methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin ausschlaggebend sind. Dass in JCAs alle Endpunkte ohne Wertung ihrer Patientenrelevanz dargestellt werden, ist kein materieller Unterschied zum AMNOG, sondern gesetzliche Vorgabe, nach der die Patientenrelevanz in JCAs nicht bewertet werden darf.



© IQWiG

Zur Person

Seit Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2004 ist Dr. Thomas Kaiser mit an Bord. Viele Jahre hat er das Ressort Arzneimittelbewertung geleitet und ist daher mit dem AMNOG-Verfahren und insbesondere den Herstellerdossiers bestens vertraut. Seit dem 1. April 2023 ist der Systementwickler und Mediziner Leiter des in Köln ansässigen Instituts.

opg: Worin besteht der größte Unterschied zwischen EU-HTA und AMNOG?

Kaiser: Das ist bislang die Tatsache, dass im europäischen Verfahren auch für Orphan Drugs von Anfang an vergleichende Daten notwendig sind, während im AMNOG weiterhin das Orphan-Drug-Privileg einer eingeschränkten Bewertung ohne notwendigen Vergleich gilt.

opg: Derzeit erstellt das IQWiG eine Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) am Beispiel von Sacubitril/Valsartan. Hoffen Sie darauf, dass dieses Instrument zukünftig zum Einsatz kommt? Und wie könnten Kosten-Nutzen-Bewertungen das derzeitige AMNOG-Verfahren bereichern?

Kaiser: Bereits heute sind Kosten-Nutzen-Bewertungen im AMNOG-Verfahren möglich. Diese Option wurde jedoch in 15 Jahren AMNOG nicht ein einziges Mal genutzt. Wir erstellen derzeit im Rahmen unseres Generalauftrags eine solche Bewertung zu einem längst abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren, um Machbarkeit, Ergebnisdarstellung, Interpretation und damit auch den Mehrwert einer KNB für die Preisverhandlung zu illustrieren. Ausgewählte Fälle können insbesondere Wirkstoffe mit hohem Budget-Impact, also hohen Mehrkosten im Vergleich zur Standardtherapie, sein. Dabei kann eine KNB je nach Datenlage auch dazu führen, hohe Preise für einen neuen Wirkstoff realistischer einzuordnen. Denn potenziell werden mit dem neuen Wirkstoff hohe Folgekosten verhindert, sodass die GKV-Gesamtkosten trotz hohen Preises sogar sinken könnten.



„Der größte Reformbedarf liegt sicherlich darin, dass auch 15 Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG nach wie vor nur in etwa der Hälfte der Fälle die notwendigen vergleichenden Daten generiert werden."
© iStock.com, DMP

opg: Gibt es weitere Vorteile?

Kaiser: Ein weiterer positiver Aspekt der Etablierung der KNB könnte auch ein Entwicklungsschub für Routinedaten im Forschungsdatenzentrum sein. Davon könnten auch andere Forschungsvorhaben in Deutschland profitieren.

opg: Wo sieht das IQWiG derzeit den größten Reformbedarf beim AMNOG?

Kaiser: Der größte Reformbedarf liegt sicherlich darin, dass auch 15 Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG nach wie vor nur in etwa der Hälfte der Fälle die notwendigen vergleichenden Daten generiert werden. Das ist nicht nur ein Verfahrensproblem, sondern führt unmittelbar dazu, dass dann nur begrenzte Informationen für Therapieentscheidungen vorliegen. So richtig verwunderlich ist dies nicht,

denn bei den verschiedenen gesetzlichen Anpassungen wurde dieses schon früh erkannte Problem nie adressiert. Im Gegenteil wurde zum Beispiel bei Einführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) die Durchführung von randomisierten Studien zu diesem Zweck untersagt, während Real World RCTs*, also zum Beispiel registerbasierte RCTs, international eine hohe Bedeutung erlangt haben. Wir müssten also Mechanismen schaffen, die gute Studien fördern, anstatt sie durch gesetzliche Restriktionen zu verhindern.

* RCT: Randomized Controlled Trials, randomisierte kontrollierte Studien

opg: Beispiel Onkologie: Mit neuen Wirkmechanismen, eng definierten oder heterogenen Patientengruppen, biomarkergestützten Indikationen, adaptiven oder nicht-traditionellen Studiendesigns sowie ergänzenden Evidenzquellen wie Real-World-Daten sind neue Krebstherapien äußerst komplex. Inwiefern stößt das AMNOG angesichts solcher Entwicklungen an seine Grenzen?



„Wir haben nach über 1.000 Bewertungen sehr viel gesehen, und es gibt für alles gute und schlechte Beispiele. In denselben Indikationen haben manche Hersteller gute vergleichende Studien durchgeführt, andere kümmern sich gar nicht darum." © iStock.com, mkurtbas

Kaiser: Weder neue Wirkmechanismen, heterogene Gruppen, biomarkergestützte Indikationen noch neue Studiendesigns oder andere Datenquellen führen das AMNOG an seine Grenzen. Wir haben nach über 1.000 Bewertungen sehr viel gesehen, und es gibt für alles gute und schlechte Beispiele. In denselben Indikationen haben manche Hersteller gute vergleichende Studien durchgeführt, andere kümmern sich gar nicht darum. Das heißt nicht, dass es nicht ständig neue Herausforderungen gibt und wir sicherstellen müssen, dass wir neue Methodenentwicklungen verfolgen und uns darauf einstellen müssen.

opg: Können Sie ein Beispiel nennen?

Kaiser: Vielleicht werden synthetische Studienarme potenziell zukünftig eine größere Bedeutung haben. Und falls empirische Forschung zeigen wird, dass Studien mit solchen synthetischen Studienarmen aussagekräftig sind, dann sind dies sehr relevante Daten. Grenzen würde sich das AMNOG also nur durch das Verharren im Status quo auferlegen – aber auch durch Einschränkungen des Gesetzgebers, wenn methodische Vorgaben den Möglichkeitsraum einschränken, wie es etwa derzeit bei der AbD der Fall ist, wo keine RCTs beauflagt werden dürfen, selbst wenn dies für den Hersteller die deutlich aufwandsärmere Lösung wäre.

opg: Welche Reformen dürften Ihrer Meinung nach relativ unkompliziert umzusetzen sein, wo sind dickere Bretter zu bohren?

Kaiser: Theoretisch ist vieles einfach umzusetzen, weil es auf der Hand liegt und nur minimale Eingriffe des Gesetzgebers benötigt. Dazu gehört zum Beispiel die Veränderung des Orphan-Drug-Privilegs dahin gehend, dass die gewollte Förderung dieser Arzneimittel ausschließlich im Preisbereich erfolgt, ohne auf die Transparenz einer normalen Nutzenbewertung zu verzichten. Ebenfalls einfach umzusetzen wäre eine Incentivierung von Unternehmen, die gute vergleichende Studien durchführen, auch wenn deren Ergebnisse erst einige Monate nach Marktzugang vorliegen. Praktisch sind allerdings insofern dicke Bretter zu bohren, da das Narrativ der Notwendigkeit eines „AMNOG 2.0" derzeit Oberhand gewonnen hat,

opg: Wie meinen Sie das?

Kaiser: Also eher, dass das Verfahren an den Status quo adaptiert werden soll, als den Status quo verändern zu wollen. Das ist sehr bedauerlich, weil damit ein Ziel, das alle Beteiligten, auch die Industrie, verfolgen, konterkariert wird: die Förderung einer guten Forschungslandschaft und -kultur in Deutschland. ◀

IMPRESSUM

OPG – Operation Gesundheitswesen, ISSN 1860-8434, 2026, 24. Jahrgang
pag Presseagentur Gesundheit GmbH, Albrechtstraße 11, 10117 Berlin
Tel.: 030 - 318 649-0, Mail: news@pa-gesundheit.de, Web: www.pa-gesundheit.de

Geschäftsführer: Lisa Braun, Michael Pross, Herausgeberin: Lisa Braun

Redaktion: Lisa Braun (verantwortlich), Antje Hoppe; Layout, Bildredaktion und Layout: Anna Fiolka

Druck: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH

Alle Texte und Fotos sind urheberrechtlich geschützt. © PAG 2026. Es gelten ausschließlich die vertraglich vereinbarten Geschäfts- und Nutzungsbedingungen.

Haftungshinweis: Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.