AMNOG-Fachtagung

AMNOG-Weiterentwicklungsimpuls ist gesetzt

Nach 18 Vorträgen, ein wahrer Parforce-Ritt aus den unterschiedlichsten Sichtweisen durch drei Jahre frühe Nutzenbewertung, wagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Zusammenfassung der AMNOG-Fachtagung des G-BA, die auch als Standortbestimmung einer möglichen Weiterentwicklung des inzwischen etablierten, aber in Details immer noch umstrittenen Verfahrens dienen mag; umso mehr, als dass der Bundesausschuss absoluter Herr dieses Verfahrens ist, der die vorgeschlagenen Anregungen, aufgeworfenen Kritikpunkte und Detailverbesserungen nun aufarbeiten und annehmen kann. Oder auch nicht.

>> Nachdem Hecken in seiner Begrüßung schon dargelegt hatte, dass er unter „Weiterentwicklung" nach den Erfahrungen der vergangenen drei Jahre „keine grundsätzliche Veränderung des Systems", sondern vielmehr Veränderungen im Sinne eines „Feintunings" verstehe, hatte er eingangs auch schon sechs Thesen formuliert. Diese Thesen (s. Kasten), angefangen bei jener, dass das AMNOG kein Novum sei, und auch nicht ins Chaos in der Arzneimittelversorgung geführt habe, stellten aus seiner Sicht Impulse für die Vorträge der AMNOG-Fachtagung dar, mit denen insgesamt Stoff für vertiefte Diskussionen gesammelt werden sollten. Denn zum Diskutieren und Erörtern der vorgebrachten Detailvorschläge blieb leider angesichts des Tagesfüllenden Vortrags-Marathons keine einzige Sekunde Zeit, ein Fakt, den viele der über 200 Besucher der Tagung als vertane Chance erachteten.

Dennoch gab die AMNOG-Fachtagung einen tiefen, wenn auch für Insider keinen überraschenden Einblick in die Struktur, den Prozess und die bereits zutage getretenen und vielerorts schon benannten Detailprobleme, die Hecken in seiner Schlussbemerkung eloquent zusammenfasste, aber auch gleich aus seiner Sicht einordnete. So drehte sich die erste Session der Tagung seiner Ansicht nach weniger um das Verfahren im G-BA, sondern mit den „vermeintlich auftretenden Unzulänglichkeiten" in dem sich anschließenden Erstattungsbetragsfindungs-Verfahren. Hier nannte er zwei angesprochene Problemfelder: zum einen, dass die vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie auch als Preisanker diene, zum zweiten, dass in einigen Fällen gar keine Dossiers vorgelegt wurden, weil sich die pharmazeutischen Unternehmen – so Hecken c wohl gesagt hatten, „was sollen wir uns diesen gesetzlichen Preisanker kaputt machen", indem möglicherweise durch das Zurverfügungstellen von Daten vielleicht sogar die Hypothese bestätigen werde, dass das betreffende Produkt „schlechter als die zweckmäßige Vergleichstherapie" sei. Insofern ist hier nach Heckens Ansicht eine „sehr differenzierte Betrachtungsweise in der real existierenden Praxis" angezeigt. Ein Fakt im Übrigen, der ihm bei vielen vorgetragenen Punkten deutlich



Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

geworden sei.

Ein wichtiger, auf der Tagung oft zu Tage getretener Themenkreis sind für Hecken alle Fragen, die im Zusammenhang mit der Mischpreisbildung stehen. Hier müsse man sich überlegen, ob es Möglichkeiten gebe, ein Preis für ein Arzneimittel zu bilden, das nur denjenigen Patienten verordnet werde, die auch wirklich profitierten. Ein Momentum, das indes mit der Verordnungsrealität korreliere, da auf den Rezepten keine Diagnose stehen dürfe. Dennoch sei darüber nachzudenken, pharmazeutischen Unternehmern eine Wahloption zwischen Mischpreisen oder Mengenvereinbarungen zu eröffnen. Hier zu einem Konsens zu kommen, ist nach Hecken zwar lohnend, doch „darüber diskutieren wir schon eineinhalb Jahre", auch gebe es bei diesem Thema kontroverse Diskussionen innerhalb der pharmazeutischen Industrie. Hecken: „Das Leben ist hier, wie so häufig, weder schwarz noch weiß, sondern grau und deshalb wird diese Diskussion sicher wichtig sein." Zu beantworten sei in diesem Zusammenhang neben einem Blick auf die europäische Preissystematik auch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgeworfenen Frage, wie die Wirtschaftlichkeitsfrage der Verordnung bei Mischpreisbildungen gehandhabt werden soll, wenn das betreffende Medikament auch jenen Patientengruppen verordnet wird, die nach der Nutzenbewertung nicht von einem bestimmten Arzneimittel profitieren.

Im von Hecken als Betablock bezeichneten Nachmittag – in Anspielung an den Vortrag von Martin Völkl, Director Market Access & Public Affairs von Celegene, der Problemfelder im AMNOG in Alpha- und Betafehler einteilte – standen Fragestellungen, die originär den Gemeinsamen Bundesausschuss betrafen. Hier sprach sich der unparteiische Vorsitzende zuallererst dafür aus, dass der G-BA „gemeinsam mit pharmazeutischen Unternehmern, dem BfARM und dem PEI" den Versuch unternehmen solle, Anforderungen für Studien zu definieren, die sowohl den Anforderungen der Zulassungsbehörden wie auch den Anforderungen der sich anschließenden Nutzenbewertung durch den GBA genügten. „Das kann und wird weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene darauf hinauslaufen, dass wir uns auf die Kriterien bescheiden, die heute für eine Zulassung relevant sind", sorgt Hecken gleich für Realorientierung. Der G-BA prüfe nicht nur die Wirksamkeit und die Sicherheit eines Arzneimittels, sondern stehe „in einer Verantwortung vor der Versichertengemeinschaft mit Blick eben auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des §12 SGB V". Hecken in seiner ihm eigenen Direktheit: „Wir sind keine Wirtschaftsförderungsge-

Heckens sechs Thesen zur AMNOG-Evolution

1. Das AMNOG ist kein Novum und hat nicht ins Chaos in der Arzneimittelversorgung geführt.
2. Das AMNOG ist kein Tabubruch im internationalen Vergleich und auch kein Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung.
3. AMNOG und wirtschaftlicher Erfolg sind keine Gegensätze.
4. Das AMNOG gefährdet die innovative Arzneimittelversorgung nicht.
5. Das AMNOG erfüllt seinen Zweck und trennt echte Innovationen von Scheininnovationen.
6. Das AMNOG ist kein statisches Konstrukt, sondern ein lernendes System.

Stellungnahmen von Vortragenden (Auszüge)

Status und Weiterentwicklung aus Sicht der AWMF*

1. Erfahrungen – strukturell
- hoher personeller Aufwand – Erfordernis neuer Strukturen für Fachgesellschaften (FG), Herausforderung an ehrenamtliche Tätigkeit
- enge Fristen ermöglichen nur wenig Abstimmung zwischen FG
- FG werden zu spät gehört

2. Erfahrungen – inhaltlich
- Fragestellung z.T. nicht an ärztlich-wissenschaftlicher Sicht ausgerichtet
- Wahl der Vergleichstherapie entspricht z.T. nicht medizinischen Stand der Wissenschaft / weicht von Zulassungsstudie oder EMA-Zulassung ab
- Endpunkte werden z.T. nicht adäquat ausgewählt/ Wichtige Endpunkte werden in den Studien nicht/nicht adäquat erhoben (z.B. „patient reported outcomes", UAW)
- Subgruppenanalysen des IQWiG sind aus ärztlich-wissenschaftlicher Sicht z.T. nicht adäquat

3. Erfahrungen – Beispiele
Vergleichstherapie: Trastuzumab Emsantine: Anthryzykline nicht leitliniengerecht
Endpunkte: Crizotinib: Addendum zu Morbidität und Lebensqualität
Subgruppen: – Ra223:< 65J, >65J kein klinisch relevanter Grenzwert
– Afatinib: Subgruppen nach klinischem Mutationsstatus nicht zielführend

4. Erforderliche Weiterentwicklung – strukturell:
- Medizinische Wissenschaft frühzeitig und transparent einbinden: strukturierter Dialog mit FG am Anfang und Ende eines Verfahrens v.a. was:
  -v Fragestellung (Population und klinische Problemstellung),
  – Vergleichstherapie und
  – Endpunkte betrifft
- z.B. als Gremium unabhängiger wissenschaftlicher Sachverständiger

5. Erforderliche Weiterentwicklung – inhaltlich:
- Verpflichtung der pU, klinisch relevante Endpunkte (Lebensqualität/ PRO) adäquat zu erheben – dies sollte von FDA und EMA gefordert werden
- Neubewertung der Hierarchie der Endpunkte in Abhängigkeit der klinischen Situation
- Darlegung der Ergebnisse auch der Studienevidenz außerhalb der Kriterien normativer Anforderungen
- Abweichungen von Leitlinienempfehlungen sollten begründet werden

* Dr. Monika Nothacker, MPH, Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann, AMWF

Sicht des vfa*

1. Harmonisierungsbedarf: Bislang bleibt ein Teil der Evidenz der Zulassung unberücksichtigt. Eine stärkere Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften wäre hilfreich.
- Die Lebensqualität wird von den meisten Dossiers berücksichtigt.
- Hat das 3.AMG-ÄndG seine Ziele erreicht?
  – Der Anteil der Ablehnungen aus quasi-formalen Gründen (Studiendesign) hat sich kaum verändert.
  – Eine Flexibilisierung der zVT bislang nicht messbar.
  – Das Problem des generischen Preisankers bleibt ungelöst.

2. Lösungsansätze
- Harmonisierung mit durchgängiger Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften an der Nutzenbewertung
- Trennung von Bewertung und Ökonomie: Die Nutzung der zVT als Preisreferenz führt in die Irre

* Dr. Markus Frick, vfa

Problem: zVT Generika*

- In wenig beforschten Therapiegebieten
- In Therapiegebieten mit Fehl- oder Unterversorgung
- In kleineren Patientengruppen
- In Populationen mit speziellen Anforderungen (Schweregrade, Vortherapien)
- Dringender Forschungs- und Versorgungsbedarf
- Niedrige Preisanker"

* Dr. Silvia Sickold, Almirall Hermal GmbH

DKG-Erfahrungen*

- Unterschiedliche Positionen zur (Patienten-) Relevanz von Endpunkten
  – Progressionsfreies Überleben > (erfahrbare Symptomatik? Tumor-Marker?)
  – anhaltendes virologisches Ansprechen (Hepatitis)
  – Verminderung von Juckreiz
- Häufig kein Konsens zur qualitätsgesicherten Anwendung
  – notwendige Qualifikation der verordnenden Ärzte
- Kritische Einschätzung der Etablierung von Grenzschwellen
  – z.B. Rücklaufquoten von Studien zur Lebensqualität: > 70% (IQWiG)
- Werteentscheidungen im Umgang mit Cross-Over-Studien
  – Aussagesicherheit vs. Patientenzugang

Was fehlt aus Krankenhaussicht?
- Zugang zu und Refinanzierung von neuen Arzneimitteln im Krankenhaus verbessern

Probleme
- Refinanzierung über Zusatzentgelte und Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vielfach unzureichend
  – Verhandlungen werden von Kassen abgeblockt mit Hinweis auf laufende Bewertung durch GBA
- Preispolitik der Hersteller führt (bisher) zu höheren Arzneimittelpreisen für die Krankenhäuser
  – Klarstellung Geltungsbereich im 14. SGB V ÄndG

Ansatzpunkte für Weiterentwicklungen
- Marktaustritte (Opt-Out) von Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen kritisch
- Bewertung von Zulassungserweiterungen mit komplett neuem Anwendungsgebiet und neuem Unterlagenschutz ermöglichen
- Anreize für PU auch „keinen Zusatznutzen" im Dossier zu belegen (Nachweis der Gleichwertigkeit)
- Größerer Stellenwert der Lebensqualität im Verfahren und in klinischen Studien
- Stellenwert von Patientenpräferenzen im Bewertungsverfahren klären (Endpunkte richtig?)

* Dr. med. Bernd Metzinger MPH, DKG

Problem: Orphan Drugs*

- Orphan Drugs haben es extrem schwer, regelhaft die Kriterien zu erfüllen, die für Arzneimittel für große Indikationsgebiete angelegt werden
- Beispiel Studien (Unterschiede im Design / äußerst geringe Patientenzahlen / Herausforderung Statistik / „Grenzen des Erkenntnisgewinns" => Gefahr für ß-Fehler besonders groß)
- Nutzenbewertung von Orphan Drugs bislang vergleichsweise schwächer bewertet im Hinblick auf das Ausmaß des ZN.
- Gesetzliche Voraussetzung für Orphan-Status: keine Behandlungsalternative oder „erheblicher Nutzen"

* Martin Völkl, Celgene GmbH

Resümee aus Sicht der AkdÄ*

1. Erstattungsbetrag orientiert am (Zusatz-)Nutzen
2. europaweit positive Signalwirkung (D größter AM-Markt)
3. (hoffentlich) Qualität der Evidenz bei Zulassung
4. u.a. patientenrelevante Endpunkte besser untersuchen (z.B. PROs)
5. bessere Transparenz hinsichtlich (Zusatz-)Nutzen neuer Wirkstoffe (vs. zweckmäßige Vergleichstherapie)
6. für hochwertige Qualität der Arzneimittelversorgung – Bewertung des Bestandsmarktes unverzichtbar
7. Probleme: u.a. Zeitfristen; Orphan Drugs, Krebsmedikamente
8. Ziel für Einsparungen (AMNOG) noch in „weiter Ferne"

*Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AKdÄ

sellschaft, nur falls das von irgendjemandem im Hinterkopf in Erwägung gezogen werden sollte." Der G-BA stehe vielmehr in der Verantwortung vor Patientinnen und Patienten, aber auch in der Verantwortung vor Ärzten, denen „wir eine Antwort darauf schuldig sind, ob und in welchem Umfang und bezogen auf welche Patientenpopulationen ein neuer Wirkstoff gegenüber anderen Wirkstoffen überlegen sei. Zwar werde an dieser Stelle oft die Subgruppenbildung kritisiert, die der G-BA vornehme, doch sei „gerade das der Sinn und Zweck des AMNOG". Hecken: „Niemand wird ernsthaft behaupten können, dass ein Arzneimittel für jedermann im Bereich einer bestimmten Indikation die gleichen Vorteile oder die gleichen Nachteile hat."

Deshalb sei die Subgruppenbildung als Differenzierung in große, kleine oder überhaupt nicht existierende Zusatznutzen eine der zentralen Aufgaben, die mit dem AMNOG verbunden gewesen seien. Aufräumen wolle er aber auch mit der Formulierung, die frühe Nutzenbewertung des G-BA sei eine „Vorbereitungshandlung zur Kostenregulierung". Jeder Jurist kenne die Abgrenzung zwischen strafloser Vorbereitungshandlung und dem Beginn des strafbaren Versuches, wobei erstere nur dann strafbar sei, wenn sie einen Angriffskrieg vorbereite, was aber wohl niemand mit dem AMNOG verbinden werde, das ein legitimer Akt sei, das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V mit Leben zu erfüllen. Dennoch müsse man „beide Gesichtspunkte im Auge behalten, beide Gesichtspunkte gleichgewichtig betrachten" und im Sinne der pharmazeutischen Unternehmern darauf achten, dass nicht der eine Gesichtspunkt den anderen überwiege.

Womit er sich selbst eine Überleitung schuf, zu einer Mär, mit der er ebenfalls aufräumen wolle, auch weil sie nicht deshalb wahrer wird, weil sie häufig wiederholt werde: die Übermacht der Spitzenverbands Bund, der – so eine oft zu hörende Kritik – das Verfahren dominieren würde, ja nach Meinung von Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller sogar 50 Prozent der Stimmen im G-BA auf sich vereine. Hecken, in seiner unnachahmlichen Art: „Das kann man sagen, das kann man glauben, doch ich will an die Sache mathematisch herangehen." Im Plenum des G-BA gebe es 13 Stimmen, wovon die KBV, die GKV jeweils fünf, habe, dazu gebe es noch drei Unparteiische, von denen wiederum möglicherweise zwei von diesen Bänken entsandt worden sein können und denselben zugerechnet werden könnten, doch diese sei aber eben unparteiisch. Hecken. „Wenn ich das jetzt einfach mal so zusammenzähle, dann hat selbst, wenn der von der GKV entsandte Unparteiischen oder dessen Stellvertreter, die auch noch vom Gesundheitsausschuss bestätigt werden müssen, der GKV zurechne, komme ich immer noch nicht auf 50 Prozent." Selbst wenn diese Rechnung nicht überzeuge, „weil Rechnen ja immer ein bisschen schwierig ist", helfe vielleicht ein Blick auf die real existierende Beschlusssituation im G-BA. In 85 Prozent der Fälle sei einstimmig entschieden worden, auch mit Zustimmung der Patientenvertretung. Die beiden problembehaftetsten Beschlüsse, die er in den letzten eineinhalb Jahren mitverantwortet hätte, seien jene zu Saxagliptin und Sitagliptin gewesen, wobei diese beiden Beschlüsse gegen die Stimmen der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen worden seien, obwohl es hier um viel Geld gegangen sei. „Vor diesem Hintergrund muss man ein bisschen vorsichtig sein, wenn man von Dominanz spricht", meinte Hecken.

Wie es mit der Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den real vorhandenen medizinischen Sachverstand im im G-BA aussehe, sei ein ebenso von Fischer angesprochenes Thema gewesen, sagt Hecken. Er könne da nicht gemeint sein, da er als Jurist sowieso „nicht beleidigungsfähig" sei. Doch wenn er sich die vielen Menschen ansehe, die in den Arbeitsgruppen und Unterausschüssen mitarbeiten würden, wage er die Behauptung, dass durchaus „ein gewisses Maß an Sachverstand vorhanden" sei, was ebenso für das IQWiG gelte. Die geringe Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften sei auch der knappen Zeitschiene geschuldet, die auf die Vorgabe des Gesetzgebers zurückzuführen ist. Eine enge Zeitachse übrigens, den auch Dr. Monika Nothacker, Referentin des Präsidiums der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AMWF) und Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) in ihren Vorträgen bemängelten. Zum einen würden, so Nothacker, die Fachgesellschaften zu spät gehört, zum zweiten würden die engen Fristen nur wenig Abstimmung zwischen diesen ermöglichen; und zum dritten erforderten die Stellungnahmen, die nur bei der Kommentierung und der anschließenden Anhörung abgegeben werden könnten, einen hohen personellen Aufwand was schon eine echte Herausforderung an diese ehrenamtlich erbrachte Tätigkeit sei. Heckens Angebot stieß indes auf herzlich wenig Gegenliebe bei den bei der Tagung zahlreich anwesenden Vertretern der Pharmaindustrie, als er vorschlug, das ganze Verfahren zu verlängern: „Wir können es natürlich auch anders machen, denn es gibt andere Staaten, in denen länger geprüft wird; oder man führt eine Vierte Hürde ein." Dann gebe es für die Industrie aber keinen automatischen Marktzutritt mit einem selbst gesetzten Preis mehr, sondern müsste sich nach Zulassung in eine Reihe einordnen und warten, bis irgendeine HTA nach Cochrane-Prinzipien die bestverfügbare Evidenz geprüft habe. Wenn das – so Hecken – dann 15 Monate dauert, dauert es eben 15 Monate, und wenn es 20 dauert, halt 20 Monate. Hecken: „Ich wage mal die Prognose, dass das eine Alternative wäre, die zwar die Evidenz erhöhen würde und die nicht mehr quick and dirty wäre, die aber wahrscheinlich von vielen, die eine Erhöhung der Evidenz fordern, sicherlich als kein adäquates Mittel angesehen würde." In Deutschland agiere man nun einmal in diesem engen Zeitkorsett und werde sich darin auch in Zukunft bewegen müssen. Davon abgesehen müsste man dennoch über das System nachdenken, wozu er gerne bereit sei, denn auch der G-BA hätte gerne mehr Zeit, weil er genauso unter Druck stehe wie alle anderen.

> *„Der Impuls für nachgelagerte intensive und fachliche Diskussion ist gesetzt."*
> ***Josef Hecken, G-BA***

Worüber man generell auch nachdenken müsse, sei das, was Dr. Ulrike Faber, Patientenvertretung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. ins Spiel gebracht habe: Wie geht man in Zukunft mit jenen um, die überhaupt kein oder ein völlig unzureichendes Dossier vorgelegt haben? Ein derartiger Akt sei seiner Meinung nach schon fast eine Beleidigung aller, speziell aber gegenüber denjenigen, die auch im Bereich der Orphans, bei denen der Zusatznutzen qua gesetzlicher Definition als gegeben angesehen wird, ein Dossier erstellen würden. Seine Frage: Wie soll man mit jenen Herstellern von Orphans umgehen, denen anscheinend der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausreichend erscheint? Und die sich daher noch nicht mal die Mühe machen würden, auch nur rudimentär darzulegen, dass ihr Produkt auch tatsächlich diese gesetzliche Fiktion rechtfertigen würde. Hecken: „Das ist ein Bereich, über den wir diskutieren müssen."

Auch die generelle Studienqualität sei ein veritabel diskutables Thema. In den letzten drei Jahren seien doch Arzneimittel bewertet worden, deren Zulassungsstudien irgendwann vor vier, fünf oder auch sechs Jahren designt worden waren. Bei den frühen Nutzenbewertung auf Basis jener Studien hätte es überhaupt keine Chance gegeben, gemeinsam mit Zulassungsbehörden darüber zu diskutieren, ob es nicht möglicherweise durch das Anbinden eines weiteren Vergleichsarmes oder durch Erhebung bestimmter

Parameter gelingen könne, in ein und derselben Studie Daten zu erheben, die dem PEI, dem BfArM und auch dem G-BA genügten. Wenn dann Pharmaunternehmen behaupten würden, das funktioniere deshalb nicht, weil in Europa für Europa zugelassen würde und nicht jede Studie mit dem G-BA abgesprochen werden könne, dann sage er: „Wenn Sie das nicht für wichtig halten, weil Deutschland für Sie kein wichtiges Referenzpreisland ist, dann brauchen Sie das auch nicht zu tun. Ich zwinge Sie nicht. Dann brauchen Sie sich aber in Zukunft auch nicht darüber zu beschweren, dass dann am Ende eines sachgerecht durchgeführten Zulassungsverfahrens möglicherweise Parameter stehen, die für die frühe Nutzenbewertung nicht brauchbar sind."

Weiter sei offen, wie mit bedingten Zulassungen umgegangen werden solle, die Dr. Antje Behring, Verfahrenskoordinatorin Frühe Nutzenbewertung des G-BA, in ihrem Vortrag thematisiert hat. Der G-BA würde sich mit dieser Form der Zulassung, die etwa 12 Prozent der Beschlüsse betreffe, behelfen. Und zwar immer dann, wenn die vorliegenden Daten nicht genügten, aber zu einem bestimmten Zeitpunkt vorgelegt werden müssen, um eine endgültige Nutzenbewertung durchführen zu können. Das sei, so Hecken, ein „vernünftiger Weg". Seiner Meinung nach sollte man das regelhaft tun, und zwar immer dann, wenn kein Beleg für einen Zusatznutzen vorhanden sei. Das sei auch die Praxis, die der G-BA schon in der Vergangenheit an den Tag gelegt habe.

Ebenso offen sei die Art und Weise, wie Parameter der Lebensqualität oder der patientengeforderten Outcomes in die Bewertung einfließen könnten. In diesem Zusammenhang sei Hecken dankbar, dass Prof. Dr. Karl Broich, Vizepräsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgeführt habe, dass Aussagen zur Lebensqualität in vielen Fällen nicht brauchbar seien. Gerade im Bereich der Onkologie, in dem sich „viel zu viele auf den lückenlosen Nachweis der Verlängerung des medialen Überlebens" kaprizieren würden, bestünde das Problem, dass ab eines bestimmten Zeitpunkts Patient Reported Outcomes nicht mehr erhoben würden, weil die Ergebnisse möglicherweise das Gesamtbild der Bewertung drücken könnten.

All die genannten Punkte habe er aus der „Stoffsammlung" der Fachtagung mitgenommen, nun sollten diese in der nächsten Zeit vertieft miteinander besprochen und diskutiert werden, denn allein mit solchen Frontal-Veranstaltungen sei es mit Sicherheit nicht getan. Doch, so Hecken, „der Impuls für nachgelagerte intensive und fachliche Diskussion ist gesetzt." <<

von: Peter Stegmaier

Sicht der Vertragsärzte – KBV*

+ Evidenzbasierte Bewertungen im Vergleich zum Therapiestandard
+ Sinnvolles und wichtiges Instrument für Vertragsärzte, um den therapeutischen Stellenwert neuer Arzneimittel frühzeitiger und besser beurteilen zu können
+ Identifikation von Patientengruppen, die von der Therapie besonders profitieren

KBV informiert im Arzneimittel-Infoservice (AIS) über die Beschlüsse

– FNB schafft keine Eindeutigkeit zur Wirtschaftlichkeit von Verordnungen
– Fehlende Bestandsmarktbewertung

Konsequenzen für Vertragsärzte und Patienten - Beispiel Verordnungen von Vildagliptin und Sitagliptin

- Mit Vereinbarung / Festsetzung des Erstattungsbetrags (exemplarisch):
  > Vildagliptin: i.d.R. ist von einer Wirtschaftlichkeit in allen Teilindikationen auszugehen (Voraussetzung: indikationsgerechter Einsatz und adäquate Menge)
  > Sitagliptin: Wirtschaftlichkeit ggf. nur in den beiden Teilindikationen mit Zusatznutzen gegeben; Verordnungen in anderen Teilindikationen können unwirtschaftlich sein, sofern teurer als zVT
- Kommunikation gegenüber Vertragsärzten und Patienten erschwert

Konsequenzen für Vertragsärzte und Patienten - Beispiel Ticagrelor („Brilique")

- Umsetzungsprobleme:
  > Umsetzung in Klinik und Reha oft nicht entsprechend der Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie
  > Dem weiterverordnenden Vertragsarzt ist meist nicht bekannt, ob Patient einen NSTEMI oder einen STEMI erlitten hat > Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung unmöglich
  > Für Patienten mit STEMI/PCI < 75 Jahre könnte die Verordnung von Ticagrelor von Krankenkassen als unwirtschaftlich eingestuft werden

Keine Bestandsmarktbewertung

- Wirkstoffe, die seit dem 01.01.2011 in Verkehr kommen, durchlaufen die FNB
- G-BA-Beschluss zu Apixaban (Eliquis®) vom 20.06.2013: Hinweis für geringen Zusatznutzen für Patienten mit Vorhofflimmern gegenüber Vitamin-K-Antagonisten
- Erstattungsbetrag wurde bereits vereinbart, dieser liegt unter dem ursprünglich ausgebotenen Preis
- 14. SGB V-ÄndG sieht Aufhebung der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs vor: Keine Bewertung für Präparate Rivaroxaban (Xarelto®), Dabigatran (Pradaxa®)
- Hersteller müssen den Preis nicht senken
- Frage, inwieweit ein Zusatznutzen ebenfalls für Rivaroxaban und Dabigatran vorliegt, bleibt unbeantwortet
- Mit Wegfall des Bestandsmarktaufrufs geht aus Sicht der Ärzteschaft ein wichtiges und sinnvolles Instrument für evidenzbasierte Bewertungen verloren
- Informationspflicht der KVen versus Klagerisiko

* Dr. med. Sibylle Steiner, MBA, KBV

Sichtweise der Pharmaindustrie – BPI*

1. Frühe Nutzenbewertung als Vorbereitung für Preisverhandlungen?
- gesetzliche Ausgestaltung der Frühbewertung „quick & dirty": Beweislast liegt vollständig beim pU > „Anspruchsbegründung" für Vergütung über GKV-Standardtherapie
- Modellhafte Prüfung
  – des Zusatznutzens an der zVT
  – der Kosten (Basis: GKV, enger Kostenbegriff)
- „Vorbereitungshandlung" kein gesonderter Rechtsschutz
- kein Genehmigungsvorbehalt des BMG
- ein Anhörungsverfahren

2. AM-NutzenV
- überhöhter Evaluationsanspruch vs. vorläufige und begrenzte Aussagekraft der FNB
  > (implizite) Determinierung des Verhandlungsspielraums
  > Unwucht im Verhältnis zu den Verfahrensrechten der pUs
  > Erhöhung des Dossieraufwands

3. Dossieraufwand: ein wachsendes Problem
- G-BA hat Vorlage zur Einreichung des Dossiers jüngst aktualisiert
  > kein Abbau von bürokratischen Vorgaben feststellbar
  > Komplexität weiter erhöht: Anzahl Subgruppenanalysen
- weiterhin sehr hoher Aufwand
  > 20.000 bis 90.000 Seiten pro Dossier
  > 450.000 bis 800.000 Euro pro Dossier

4. Fazit – grundsätzlich:
- Rückführung der FNB auf einen zweckentsprechenden Umfang als Vorbereitung für Preisverhandlungen
- „faires Verfahren und faire Preise" erfordern Trennung von Bewerter- und Verhandlerrolle
- sachgerechter Umgang mit vorhandener Evidenz bei Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen
- „echte" Verhandlungen auch für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen

5. Fazit – pragmatisch:
- Diskussionsebene für pragmatische Verfahrensverbesserungen fehlt

* Dr. Norbert Gerbsch, BPI