Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ (Teil 1)

In Zukunft stärkerer Fokus auf Lebensqualität

Zeitlich passend zum Thieme-Diskussionsforum, das in diesem Jahr unter dem Motto „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“ stand, wurden erste Ergebnisse der Koalitionsvereinbarungen der Arbeitsgruppe Gesundheit bekannt. Geplant ist zum derzeitigen Standpunkt, den Aufruf für Bestandsmarktprodukte zu beenden. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, griff diese möglichen Neuerungen in seinem Vortrag direkt auf und erklärte, dass er diese Entscheidung als „beglückendes Ergebnis“ sehe. Denn er habe nicht nur rechtliche Probleme in einer solchen Bestandsmarktbewertung gesehen, sondern auch „extrem negative Auswirkungen auf die Versorgungsrealität in der Bundesrepublik“ befürchtet. Hecken machte darüber hinaus deutlich, dass der G-BA bei den Nutzendossiers in Zukunft verstärkt Wert auf den Faktor Lebensqualität legen werde. Dr. med. Antje Haas, Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, wagte einen Blick in die berühmt-berüchtigte Glaskugel und ging der Frage nach, wohin sich die Preisgestaltung möglicherweise in Zukunft entwickeln könnte. In ferner Zukunft könne sich laut Haas ein einheitliches europäisches Verfahren zur Nutzenbewertung etablieren.

>> Die Diskussion um den Aufruf der Bestandsmarktprodukte wurde bei der Thieme-Veranstaltung aktueller denn je, da die ersten Ergebnisse der Arbeitsgruppe Gesundheit genau zu dem Thema bekannt wurden. Wurde Anfang November noch verkündet, der Bestandsmarktaufruf von für die Versorgung bedeutsamen Arzneimitteln werde beendet – dies ist die eine Variante die der einschlägige § 35a Abs. 6 SGB V vorsieht. Der Wettbewerbsaufruf sollte aber noch wie vor Bestand haben. Inzwischen haben sich die Verhandlungsführer dieser Arbeitsgruppe aber darauf verständigt, den gesamten Bestandsmarktaufruf zu beenden.

Josef Hecken machte deutlich, dass er den Teilnehmern kein Geheimnis verrate, wenn er das Ergebnis der Koalitionäre als nicht bedrückend, sondern vielmehr als „erfreuliches Ergebnis“ sehe, „weil es dem entspricht, was ich eigentlich schon seit einem halben Jahr landauf und landab sage“. Diese Meinung vertrete er keineswegs, um Herrn Fahrenkamp vom BPI oder Frau Fischer vom vfa irgendwelche Geschenke zu machen. Er sehe vielmehr rechtliche Probleme beim Bestandsmarktaufruf. Und er habe auch „extrem negative Auswirkungen auf die Versorgungsrealität in der Bundesrepublik“ befürchtet.

Dazu käme eine zweite Frage bei seinen Überlegungen ins Spiel – nämlich die Frage nach dem Bewertungsverfahren. „Wie kann es nach den Kriterien heutiger Evidenzmaßstäbe möglich sein, einen Nutzennachweis im Rahmen des AMNOG-Verfahrens für ein Produkt zu führen, das bereits seit fünf oder sechs Jahren im Markt ist?“. Und dessen Zulassungsstudien enstprechend elf oder zwölf Jahre alt seien. Daraus ergeben sich weitere Überlegungen, wie zum Beispiel: Was ist das für ein Aufwand? Und wenn diese Studien nicht den heutigen Evidenzmaßstäben entsprächen, welche unkalkulierbaren Folgen könnte dies nach sich ziehen. Hecken führte seine Auffassung anhand eines Beispiels aus: „Wenn ich einen Blockbuster habe, für den ich möglicherweise keine zweckmäßige Vergleichstherapie definieren kann und ihn gegen was auch immer vergleiche und dann feststelle, dass er keinen Zusatznutzen hat, welche Konsequenzen zieht der pharmazeutische Unternehmer daraus?“ Möglicherweise entschließe sich der pU dazu, das Produkt vom Markt zu nehmen. „Was habe ich dann für eine Situation für die Patientenversorgung?“, so der G-BA-Vorsitzende. Machten dann Bestandsmarktbewertungen überhaupt noch Sinn? Oder würden im G-BA dann nur noch „opportunistische Entscheidungen“ getroffen werden, um zu verhindern, dass bereits etablierte Produkte vom Markt genommen werden, sollte ihnen kein Zusatznutzen zugesprochen werden.

Keine Dossiers veröffentlicht

In Bezug auf das weitere Vorgehen, erklärte Hecken, dass sobald es eine eingermaßen verbindliche Entscheidung – sprich einen Kabinettsbeschluss oder die erste Lesung eines Gesetzes – gebe, „werde ich im G-BA alle laufenden Bestandsmarktbewertungsverfahren unterbrechen“. Endgültig eingestellt würden die Verfahren dann, wenn ein Bundesgesetz im April oder Mai des kommenden Jahres in Kraft getreten ist. In diesem Zusammenhang betonte Hecken, dass Unterbrechung des Verfahrens bedeute, „dass ich den Unternehmen mitteilen werde, dass sie ab diesem Zeitpunkt nicht mehr weiter an ihren Dossiers zu arbeiten haben, und dass ich desweiteren keine Dossierbewertungen des IQWiG veröffentlichen werde“. Das sei ganz wichtig, denn mit der Veröffentlichung einer IQWiG-Bewertung in einem Bestandsmarktverfahren – das voraussichtlich gar nicht zu Ende geführt werde – könnten Kollateralschäden entstehen. In dem Moment, in dem die Legitimation zum Bestandsmarktsbewertung zu entfallen drohe, habe der G-BA schließlich eine Sorgfaltspflicht. Oder salopper formuliert, so Hecken, eine Schadensminderungspflicht. „Wir haben alles zu unterlassen, was möglicherweise noch negative Auswirkungen entfalten kann.“

Nach diesen Ausführungen zu den aktuellen Entwicklungen bei den Koalitionsgesprächen, führte Hecken weiter aus, dass das AMNOG nicht einfach so vom Himmel gefallen sei. Es sei im Prinzip ein Bewertungs- und nachfolgend ein Preisbildungsverfahren, das eigentlich in vielen Ländern der Welt in ähnlicher Form durchgeführt werde. Inzwischen sind 62 Bewertungsverfahren abgeschlossen – in elf Fällen wurde ein „beträchtlicher Zusatznutzen“ anerkannt. Diese Bewertungen bedeuteten jedoch nicht, dass die Produkte und Wirkstoffe für jeweils das gesamte Anwendungsgebiet einen beträchtlichen Zusatznutzen bekommen haben. „Wir bilden beim G-BA regelhaft Subgruppen und stellen differenzierte Zusatznutzen-Betrachtungen bei einzelnen Subgruppen fest.“ Diese Vorgehensweise ist laut Hecken häufig Gegenstand der Kritik. Das sei für ihn jedoch kein Grund „zerknirscht“ zu sein, denn Sinn und Ziel des AMNOG sei schließlich, „Innovationen den Patienten zukommen zu lassen, die sie benötigen und denen sie einen Mehrwert bieten“. Aus dieser Vorgehensweise ergeben sich dann bei den Erstattungspreisverhandlungen sogenannte Mischpreise. Hecken: „Diese Mischpreise führen dazu, dass die Verordnungen eines Arzneimittels nur bei den Populationen wirtschaftlich ist, die auch einen Zusatznutzen definieren können – für alle anderen würde ich es als unwirtschaftlich deklarieren.“

In seinem Vortrag richtete Hecken schließlich auch den Blick auf die Bewertung von

Orphan Drugs. Bis dato konnte nur ein Orphan einen beträchtlichen Zusatznutzen generieren. Er halte die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens bei Orphans für richtig, weil sich Innovation im Bereich der seltenen Erkrankungen mit einem Return on Invest auch rentieren müsse. Dennoch sei in vielen Fällen – trotz guter Studienlage – ein Zusatznutzen nur sehr schwer zu finden. Diese Tatsache sei jedoch nicht von marginaler Bedeutung, denn „wie setzen in der GKV pro Jahr eine Milliarde Euro mit Orphans um". Und von den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Preisen seien 27 Orphans. Beachtenswert sei darüber hinaus, dass 15 Prozent der Orphans einen Umsatzanteil von 70 Prozent auf sich vereinen. Für Hecken zeigt das, „dass wir mit relativ wenigen Orphans gigantische Umsätze erzielen".

Der G-BA-Vorsitzende nahm danach auch noch den patienten-relevanten Endpunkt Mortalität genauer unter die Lupe. „Bei heutigen Studiendesigns findet sich häufig eine absolute Fokussierung bei den Zulassungsstudien auf den patienten-relevanten Endpunkt Mortalität als Verlängerung des medianen Überlebens." Es würden zwei Wochen, ein oder zwei Monate längeres Überleben in den Mittelpunkt gestellt – „und das sehr häufig bei Verbleib des Patienten im palliativen Zustand ohne Verbesserung irgendwelcher anderen Parameter". In der langfristigen Zukunft erwarte man beim G-BA, dass bei entsprechenden Studien und Nutzendossiers noch stärker als bisher Rücksicht auf den Faktor Lebensqualität genommen werde. Und zwar egal, ob man Lebensqualität als eigenständigen patienten-relevanten Endpunkt definiere oder als Summe von verschiedenen Endpunkten wie Reduzierung von gravierenden Nebenwirkungen und Verbesserung des Allgemeinbefindens. Für Hecken ist entscheidend, „dass wir der festen Überzeugung sind, dass diesen Parametern eine wesentlich stärkere Bedeutung beigemessen werden muss, weil sie eben auch die real existierenden Versorgungsnotwendigkeiten in der Bevölkerung adäquat abbildet". Aktuell würde es noch nicht verlangt. „Aber wir adressieren dies an die pharmazeutischen Unternehmer, entsprechende Vorkehrungen für Bewertungen in den nächsten drei oder vier Jahren zu treffen."

Dr. Antje Haas vom GKV-Spibu stand nach eigenem Bekunden vor der „schwierigen Aufgabe", einen Blick in die Zukunft der Preisgestaltung zu werfen. „Ich werde versuchen, die Glaskugel in die richtige Richtung zu drehen und natürlich auch ein wenig Rückschau zu betreiben." Die frühe Nutzenbewertung ist ihrer Einschätzung nach eine „irreführende Bezeichnung", denn „sie ist ja nur der Eingang in dieses zyklische Verfahren, das sich praktisch ständig zu wiederholen beginnt". Und zwar mit jeder Zulassungserweiterung, mit jedem Fristablauf und den vielfach zu erwartenden neuen wissenschaftlichen Daten. „Es gibt Arzneimittel, wo bestimmte Nebenwirkungen oder therapeutische Vorteile – also patienten-relevante Effekte Zeit brauchen." Daraus ergebe sich schließlich folgerichtig eine sich immer wieder adjustierende Nutzenbewertung. Das führe zu der Auffassung des GKV-Spibu, dass die Betonung der Langfrist-Perspektive des AMNOG auf dem neuen Markt liegt.

Höhere Verantwortung

Haas erläuterte den Teilnehmern die Zuschlagsableitung in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Bei den Wirkstoffen ohne Zusatznutzen ging man ursprünglich davon aus, dass die mehr oder weniger automatisch in die Festbetragsgruppen rutschen würden. Haas zeigte sich in dem Zusammenhang überzeugt davon, dass mit der Etablierung des Gesetzes Ende 2010 eine Fehlentscheidung einher gegangen ist: „Es gibt gar nicht die entsprechenden reichhaltigen Festbetragsgruppen präformiert, sondern sie werden erst nach und nach abgebildet." Der G-BA sei aufgrund anderer Aufgaben nicht so schnell gewesen, wie man das erwartet hatte.

Doch wie hat sich die Situation bezüglich der Ableitung des Erstattungbetrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen nach dem 3. Änderungsgesetz vom 13. August dieses Jahres verändert? Wenn nur eine zweckmäßige Vergleichstherapie vom G-BA festgesetzt worden ist, dann ist die Situation laut Haas unverändert. Wenn der G-BA jedoch mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien festgelegt habe, dann liege die Auswahlentscheidung, welche zweckmäßige Vergleichstherapie als Komparator genutzt werde, beim Unternehmen. Mit dieser Entscheidung liege eine höhere Verantwortung beim Unternehmen selbst. Haas sieht das als Verschärfung dieses Bestandteils im Verfahren. An dieser Stelle war es Haas ein Anliegen zu betonen, dass der Vorschlag zur Veränderung des Verfahrens an diesem speziellen Punkt nicht von GKV-Seite kam.

In den Verhandlungen müsse man sich mit zwei Kriterien beschäftigen: Nämlich den tatsächlichen Preisen in den europäischen Ländern, so wie ihn die Schiedsstelle festgelegt hat und mit der zureichend ungenau beschriebenen Kategorie des vergleichbaren Arzneimittels. Die Zuschlagsmechanik, die pro Patientengruppe und unter der Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens erfolge, könne nicht als Rechenformel gesehen werden, „sondern als Verhandlungsprozess mit vielfältigen Werteentscheidungen". Natürlich sei diese Zuschlagsmechanik ein Schutz vor „exorbitanten Preisforderungen".



Josef Hecken (G-BA)

Da die Entscheidung der Zulassungsbehörde nicht berührt werden dürfe, gelte in Deutschland deshalb ausschließlich der Weg der Preismodifikation: Egal, wie sich Nutzen und Schaden bei einem Teil der Patientengruppe abwägten – die Verordnungsfähigkeit und somit die Erstattungsfähigkeit blieben erhalten. „Der Preis für diese Konstellation ist genau die Mischkalkulation." Die Frage, die daraus resultiere: „Gibt es Alternativen zu dieser Mischpreiskalkulation, wenn Patienten unterschiedlichen Zusatznutzenausmaßes in diesem Beschluss drin sind?" Als einen möglichen – bisher allerdings noch nicht genutzten – Weg nannte Haas einen Teilzulassungsverzicht. Sie skizzierte auch noch zwei mögliche Szenarien, wenn man in Richtung „patientengruppenspezifische Preise" weiterdenken wolle. Im ersten Szenario könnte es mehrere Erstattungsbeiträge für ein Arzneimittel für verschiedene Patientengruppen geben. Das Problem dabei: Fehlende vernünftige ambulante Kodierregelungen. Hinzu komme, dass auf dem Rezeptformular auch keine Diagnose stehe. Ihr Fazit: „Kein gangbarer Weg." Zweites Szenario: „Ein Arzneimittel für eine Indikation bzw. eine Patientengruppe mit einer eindeutigen Zuordnung zwischen dem Warenzeichen und der Patientengruppe." Doch für Haas wäre auch dieser Weg nur in Einzel- oder Ausnahmefällen möglich.

Was die weitere Entwicklung der Verfahren betrifft, glaubt Haas, dass es auf lange, lange Sicht ein einheitliches europäisches Nutzenverfahren geben werde. Die Frage ist nur: Wird es dadurch zwingend einfacher werden? <<

Von: Jutta Mutschler