



Dr. Gerd Glaeske, Professor für Arzneimittelananwendungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen: „Es kann nur der wissenschaftliche Diskurs unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz der jeweiligen Studienergebnisse zu einer Lösung führen.“

Evidenz ist international

„Strategische Beliebigkeit hat bei der Auswahl von Vergleichstherapien keinen Platz“, sagt Arzneimittelforscher Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen).

Sektoral ja, aber ...

Planungshoheit sieht etwas anders aus, wenn das im Zug des VStG einzuführende landesübergreifende Gremium nur Empfehlungscharakter haben soll.

Entscheidung regional

Regionaler Market Access steht zwar noch nicht ganz im Fokus des Managements, doch da gehört er hin - zumindest nach Meinung von Dr. K.-J. Preuß.

VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Jahresabonnement inkl. Kongress-Specials + Online-Zugang

6 Ausgaben pro Jahr

Kongress-Specials



Online-Portal inkl. Newsletter



Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für 90€ und nutzen Sie den Online-Zugang zu allen PDF-Ausgaben der 6 regulären Ausgaben und der Specials
www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement abo@m-vf.de Fax: 0228-7638280-1
 Monitor Versorgungsforschung - ein Medium der eRelation AG - Content in Health - Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - mail@m-vf.de

Interview

Diskurs notwendig 19

Für Prof. Dr. Gerd Glaeske gibt es kein Pokerspiel um Vergleichstherapien. Evidenz sei international, Unstimmigkeiten könne nur der wissenschaftliche Diskurs lösen.

Report

Zielkonflikte 4

Die ersten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung im Zuge des AMNOG zeigen Probleme im Detail, vor allem mit der Wahl der Vergleichstherapie.

Systemwechsel? 10

Das Versorgungsgesetz steht kurz vor der Verabschiedung. Im Fokus: Sektorübergreifendes Gremium und Medikationskatalog.

Bessere Versorgung 16

Offene Fragen zur Anwendung des AMNOG in der täglichen Praxis wurden auf der Veranstaltung des FORUM Institut für Management diskutiert.

Know-how

Regionalität 14

Dr. Klaus-Jürgen Preuß über die besonderen Anforderungen an regionalen Market Access.

Studie

Transparenz 17

Umfrage zur Optimierung der Market-Access-Strategien unter AMNOG durch das Marktforschungsunternehmen IHS Global Insight.

News

News 18

Für einen fairen Dialog: Market Access bekommt ein eigenes Medium



>> Das Problem sind nicht die handelnden Parteien oder deren Manager. Als Dr. Christopher Hermann, damals stellvertretender Vorstand der AOK Baden-Württemberg, bei einer längst vergangenen Progenerika-Veranstaltung coram publico betonte, dass er nicht für Versorgungsqualität, sondern für deren Ökonomie verantwortlich wäre, hat ihm niemand widersprochen. Das ist nun mal seine Aufgabe als Verhandlungsführer der AOK-Gemeinschaft in Sachen Rabattverträge. Doch ob er das als frischgebackener Vorstandsvorsitzender auch noch so sagen kann, der seiner Kasse eine „einzigartige Stellung“ als „Innovationskasse“ bescheinigt?

Ein Vorstand eines Pharma-Unternehmens kann das: Er ist nämlich genau dazu von den Inhabern oder Stakeholdern eingestellt worden! Er sollte es aber nicht, denn pharmazeutischen Unternehmen wird seit jeher (natürlich auch mit einigem Recht) vorgeworfen, dass Sie mit dem Thema Gesundheit Geld verdienen, viel Geld. Das nimmt der Gesetzgeber ja auch bewusst in Kauf, wenn er in einem solidarisch finanzierten System die Prinzipien der Marktwirtschaft und die Maxime des Wettbewerbs hochhält.

Doch allzu viel freie Marktwirtschaft soll dann doch nicht sein, es wird reguliert, gedeckelt, budgetiert, Sonderrabatte eingeführt und mit dem AMNOG - ein schon längst überfälliges - Instrumentarium geschaffen, mit dem die seit Jahrzehnten etablierte freie Preisbildung endlich in eine am Nutzen orientierte überführt wird. Das ist auch gut so, auch wenn es - wen wundert - am Anfang noch etwas knirscht, gerade was Bewertungsmodi und vor allem die Wahl der Vergleichstherapien betrifft. Doch nur durch die dadurch erst mögliche Nutzenorientierung wird der Bereich Arzneimittel, der an den Gesamtkosten des Gesundheitssystems zumindest einen leicht steuerbaren ausmacht, in Zukunft finanzierbar sein.

Wie immer im Leben kommt es jedoch darauf an, ein gemeinsames Miteinander zu finden, einen Weg, der in eine Zukunft führt, in der pharmazeutische Innovationen auf der einen Seite finanzierbar bleiben, auf der anderen zeitnah und für ALLE zur Verfügung stehen. Dazu braucht die Gesellschaft finanzstarke Partner auf Seiten der Industrie, die die extremen Forschungsaufwände tragen wollen und können; dazu braucht sie aber auch ein neues Verständnis eines gemeinsamen Wollens: Market Access kann eine solche Geisteshaltung sein, wie Roland Lederer von INSIGHT Health in der letzten Ausgabe von „Market Access & Health Policy“ (10/11) schrieb. Es braucht Offenheit, faires Verhalten und positives Wollen von allen Seiten - von der Politik ebenso wie von den Institutionen der Selbstverwaltung, von Kassen und selbstredend von der Industrie, die eben Market Access nicht mit der verlängerten Werkbank des Pharmamarketings verwechseln darf. Dazu möchte „Market Access & Health Policy“, seit einem Jahr als Reversetitel zu „Pharma Relations“ publiziert, ab dieser Ausgabe in Form eines eigenständigen Titels ein Stück weit beitragen. Bitte unterstützen Sie Redaktion und Verlag bei diesem Vorhaben. <<

Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy erscheint als selbstständige Zeitschrift zusammen mit Pharma Relations - dem Magazin für modernes Healthcare-Marketing 11. Jahrgang/ISSN: 1862-1694

Chefredaktion
Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1
stegmaier@marketaccess-online.de

Redaktion
Jutta Mutschler
marktaccess-online.de

Wolfgang Dame
dame@marketaccess-online.de
Olga Gnedina
gnedina@marketaccess-online.de

Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1
heiser@pharma-relations.de

Abonnement
erscheint sechsmal jährlich und kann nur zusammen mit „Pharma Relations“ abonniert werden. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 6,14 EUR; Ausland 54 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die

Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten

Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin
Verbreitete Auflage: 3.086 (IVW 3. Quartal 2011)



Erste Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung

Probleme mit Zielkonflikten

Dass das komplexe System der frühen Nutzenbewertung, die seitens der Politik mit dem AMNOG zum 1. Januar dieses Jahres eingeführt worden ist, im Großen und Ganzen nicht funktionieren würde, kann man trotz anfänglich massiver Kritik nun nicht behaupten. Eher wird deutlich, dass sich die handelnden Akteure auf Seiten der Selbstverwaltung wie auch auf Seiten der Industrie erst an ein neues Miteinander gewöhnen müssen; mit all den Problemen, Irrungen und Wirrungen, die nicht ganz eindeutige Gesetzesformulierungen, aber auch unterschiedliches Verständnis grundlegender Definitionen mit sich bringen. Ein besonderes Problemfeld betrifft die Auswahl der angemessenen Vergleichstherapie. Mit der haben derzeit verschiedene Anbieter ihre Probleme, die bis zum Stopp der Marktausbringung oder den Rückzug der betroffenen Produkte in Deutschland eskalieren.

>> Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, kurz IQWiG, kann derzeit nicht über einen Mangel Arbeit klagen. Derzeit stellen sich 24 pharmazeutische Unternehmen mit einem Wirkstoff der frühen Nutzenbewertung, wobei nur 7 im Regelverfahren abgearbeitet werden, 17 hingegen in einer Übergangsregelung. Insgesamt 31 nehmen laut Auskunft des IQWiG an MA&HP die gesetzlich verankerten Möglichkeit der Beratungen in Anspruch, die der Gemeinsame Bundesausschuss fachlich im Unterausschuss Arzneimittel unter regelhafter Beteiligung des IQWiG vorbereitet. Wieder anderen Unternehmen flattert die Aufforderung zur Dossiereinreichung ins Haus (14) und werden, wenn sie dieser nicht nach kommen, in die passende Festbetragsgruppe einsortiert (1).

Bei vielen dieser Fälle steht ein Fakt im Fokus, der bisher eher weniger beleuchtet wurde, weil er an sich klar definiert schien: Das ist die Vergleichstherapie. Dabei ist die Rechtslage klar, wie auch Volker Kaesbach vom Spitzenverband Bund (SpBu) bei der letzten Jahrestagung von IMS erklärte. Im Fokus des AMNOG steht nun einmal laut §35a Abs. 1 Satz 2 SGB V die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, die wiederum nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin zu bestimmen ist und nach allgemein aner-

kanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse, wie im § 6 Abs. 1 der AM-Nutzen-Verordnung nachzulesen ist. Im selben § 6 steht ergänzend, dass bei Alternativen die „wirtschaftlichere, vorzugsweise festbetragsgeregelte Therapie“ vorzuziehen sei.

Der Fall „Livazo“

Mit Pitavastatin (Handelsname „Livazo“) kam im Juni dieses Jahres ein Statin auf den deutschen Markt, nachdem es durch den Lizenzgeber Kowa Pharmaceuticals bereits im Jahr 2003 im Heimatland Japan und 2010 in den USA 2010 eingeführt worden war. In klinischen Studien (ca. 1.700 Teilnehmer) wurden die Werte des Gesamtcholesterols sowie des LDL-Cholesterols durchweg gesenkt, während die HDL-Cholesterolvereinerungen angehoben wurden. Es liegen aber auch Ergebnisse aus Langzeitstudien, zum Beispiel mit 1.300 Patienten vor, die ebenfalls positive Einflüsse auf LDL-Cholesterolsenkung sowie HDL-Cholesterolanhebung zeigte.

Das marktausbringende Unternehmen Merckle Recordati verzichtete jedoch trotz dieser Daten und trotz Aufforderung seitens des G-BA am 28. März 2011 und 15. April 2011 auf die Einreichung eines Dossiers, worauf zum 18. August festgestellt wurde, dass alleine aufgrund der Nichtvorlage eines Dossiers keine therapeutische Verbesserung festgestellt

werden kann und ein Zusatznutzen deshalb als nicht belegt gilt. Somit ist das Präparat in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln - HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1 / Stufe 2, - einzuordnen.

Für das Unternehmen ist das anscheinend aber nicht ganz so tragisch, denn es hatte bereits mit einem Antwortschreiben vom 2. Juni 2011 bzw. 10. Juni 2011 dem G-BA mitgeteilt, dass sowohl Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd. als auch Merckle Recordati keine Nachweise für einen Zusatznutzen vorlegen würden und ihr Einverständnis mit der Eingruppierung in die bestehende Festbetragsgruppe erklärten. „Dieser Einstieg in die frühe Nutzenbewertung ist wegen der vom Hersteller selbst beantragten Aufnahme in die Festbetragsgruppe unkompliziert verlaufen“, sagte

dazu Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. Unkompliziert verlief das Verfahren aber wohl nur, weil sich das Unternehmen wegen der marktbeherrschenden Stellung von „Simvastatin“ sowieso keine allzu großen Umsätze in Deutschland ausgerechnet haben wird.

Für das IQWiG stellt das - so Dr. med. Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittel des IQWiG, auf dem 10. Deutschen Versorgungsforschungskongress in Köln (siehe MVF 06/12) - hingegen einen „Webfehler des AMNOG“ dar. Es könne laut Kaiser doch nicht angehen, dass Unternehmen mit Wirkstoffen einen Platz in der Festbetragsgruppe bekommen und damit seitens der GKV erstattet würden, ohne auch nur andeutungsweise einen Zusatznutzen beweisen zu müssen. Was aber nun einmal derzeit absolut gesetzeskonform ist.

Der Fall „Rasilemlo“

Der Pharmakonzern Novartis hatte im April 2011 von der EU-Kommission die Marktzulassung für „Rasilemlo“ erhalten, einem Kombipräparat der Wirkstoffe „Aldiskiren“ (Handelsname „Rasilez“) und dem Calciumantagonisten „Amlodipin“. Die Zulassungsstudie mit mehr als 5.000 Patienten hätte laut Unternehmen gezeigt, dass „Rasilemlo“ den Blutdruck bei Patienten, die unter leicht-



Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA

tem bis schweren Bluthochdruck leiden, stärker senken könne als „Amlodipin“ oder „Rasilez“, wobei zu wissen ist, dass zu Beginn des Jahres 2010 „Rasilez“ vom G-BA sozusagen zum Mittel der zweiten Wahl degradiert worden war, weil es laut eines Therapiehinweises zur „wirtschaftlichen Verordnungsweise“ seitdem nicht mehr als Startmedikation verordnet werden soll.

Dennoch führte Novartis am 14. April „Rasilamlo“ in Deutschland ein; am 16.5. beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers. Im Zuge der Einführungsphase sei jedoch laut Unternehmen eine frühzeitige Abstimmung zum Blutdrucksenker „Rasilamlo“ mit dem zuständigen Gremium des G-BA nicht möglich gewesen. Damit sei der Fall eingetreten, dass über die Zulassungsstudien hinausgehende Daten derzeit nicht vorliegen können, doch auch die Wahl der Vergleichstherapie war ein strittiges Thema. Fazit: Novartis sah sich gezwungen, mit Wirkung zum 1. September 2011 den Vertrieb des erst am 14. April diesen Jahres zugelassenen Blutdrucksenkers auszusetzen.

Hätte Novartis das Präparat nicht vom Markt genommen, wäre es laut Gesetzeslage wie „Livazo“ in eine Festbetragsgruppe eingruppiert worden, was aber den Pricing-Zielen dieses Unternehmens nicht unbedingt entsprechen dürfte. Bis zum Verkaufsstopp lag der Abgabepreis der N3-Packung „Rasilamlo“ bei 147,98 Euro, während die „vergleichbare“ Behandlung mit ACE-Hemmern rund sechsmal billiger ist.

Der Fall „Trajenta“

Etwas anders liegt der Fall beim Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitor „Linagliptin“. Der Wirkstoff hat nach der Zulassung in den USA im Mai und im Juli in Japan am 25. August auch die Zulassung der europäischen Behörde EMA unter dem Handelsnamen „Trajenta“

erhalten und ist seit September z.B. in England eingeführt (Jahrestherapiekosten etwa 498 Euro). „Wir haben die im AMNOG-Prozess vorgesehene Möglichkeit eines Beratungsgesprächs mit dem G-BA wahrgenommen. In diesem Beratungsgespräch wurde uns deutlich gemacht, welche Vergleichstherapie für unser Produkt herangezogen wird. Daraus mussten und müssen wir zu diesem Zeitpunkt schließen, dass der Nutzen von „Trajenta“ und die positiven Eigenschaften des Wirkstoffes am Ende nicht hinreichend berücksichtigt werden“, erklärte Dr. Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim, im Interview mit dem „Pharma-Relations“-Supplement „Market Access & Health Policy“ (Ausgabe 10/11).

Die Herstellerfirmen - Boehringer Ingelheim und Lilly - befürchten nach Günster, „dass in den darauf folgenden Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband letztlich ein Erstattungspreis resultieren wird, der dem Innovationscharakter des Produktes überhaupt nicht gerecht werden kann“ und führen darum das Medikament in Deutschland vorher nicht ein. Günster moniert, dass seiner Ansicht nach bei der Nutzenbewertung aktuelle evidenzbasierte Guidelines sowohl der Deutschen Diabetes Gesellschaft

als auch der EASD (European Association for the study of Diabetes) missachtet würden. Es gebe - so Günster - ganz klare Guidelines, wie heutzutage Diabetes in einem gestuften Therapieprozess zu behandeln ist, aber das werde bei der „Festlegung der Vergleichstherapie weitgehend ignoriert“.

„Die Bestimmung der Vergleichstherapie erfolgt nach den Vorgaben der AM-Nutzen-Verordnung und der Verfahrensordnung, die Regeln sind hier sehr eindeutig“, erklärt dazu das IQWiG auf Anfrage von MA&HP. Maßgeblich seien der Standard im jeweiligen Anwendungsgebiet (hier also Diabetes mellitus Typ 2), bestimmt nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Dazu werde eine systematische Literatur- und Leitlinien-Recherche durchgeführt (hier z.B. Nationale Versorgungsleitlinie und DMP Diabetes mellitus Typ 2).

Im Fall Linagliptin sei die vom Unterausschuss Arzneimittel bestimmte Vergleichstherapie im übrigen gleich mit der von der EMA in den „Note for Guidance“ für Diabetes mellitus Typ 2 geforderten Komparatoren und entsprechend auch in den Zulassungsstudien als Komparator eingesetzten Vergleichstherapie.

Der Fall „Brilique“

Auch beim Plättchenaggregationshemmer „Ticagrelor“ gibt es Probleme mit der Wahl der Vergleichstherapie, auch wenn das Gesamtergebnis für Unternehmen wie Arzneimittel positiv ausfiel. Immerhin stellte das IQWiG in seiner Bewertung einen beträchtlichen Zusatznutzen fest.

Für das AstraZeneca-Präparat „Brilique“ hat der G-BA am 4. Oktober das allererste Gutachten zur frühen Nutzenbewertung überhaupt veröffentlicht. Dies geschah auf Basis eines vom G-BA beim IQWiG beauftragten Gutachtens, das eine Bewertung in vier Subgruppen mit jeweils folgender und vom G-BA definierter Vergleichstherapie vornehmen sollte:

- Patienten mit NSTEMI-ACS oder instabiler Angina Pectoris: Clopidogrel+ASS
- Patienten mit STEMI, die eine perkutane Koronarintervention (PCI) erhielten: Prasugrel+ASS
- Patienten mit STEMI, die eine koronare Bypass-Operation erhielten: ASS Monotherapie
- Patienten mit STEMI, die primär medikamentös behandelt wurden: Clopidogrel+ASS

Aus dem IQWiG-Gutachten geht nun hervor, dass das Institut für die Behandlung mit Ticagrelor „einen beträchtlichen Zusatznutzen“ für Patienten mit Herzinfarkt ohne ST-Streckenhebungen und für Patienten mit instabiler Angina pectoris (NSTEMI-ACS) anerkennt, was laut Angaben des Herstellers AstraZeneca nach GKV-Daten etwa drei Viertel und damit die überwiegende Mehrheit der Patienten mit Akutem Koronarsyndrom (ACS) betrifft.

Hierüber freut sich das Unternehmen natürlich, indes überhaupt nicht für die Einschränkung für Patienten mit ST-Streckenhebungsinfarkt (STEMI), für die das IQWiG „keinen Beleg für einen Zusatznutzen“ gegenüber den vom G-BA gewählten Vergleichstherapien gefunden hat.

Diese Einschätzung ist jedoch nach Aussage des Herstellers strittig und „maßgeblich auf die Wahl der Vergleichstherapie für die frühe Nutzenbewertung in dieser Subgruppe durch den G-BA“ zurückzuführen.

Blickt man ins Ausland, halten sich eher für kritische Bewertungen bekannte Institutionen wie NICE (England), SMS (Schottland) oder die dänische HTA-Agentur bei ihren jeweiligen Bewertungen an die europäische Zulassungsstudie für „Ticagrelor“ (PLATO), in der durchgängig mit „Clopidogrel“ verglichen wurde und empfehlen allesamt den breiten Einsatz.

Sonderweg - Problemfall?

Doch handelt es sich bei der Bewertung der Subgruppe ST-

Streckenhebungsinfarkt (STEMI) wirklich um einen deutschen Sonderweg?

Eher nicht, wie das IQWiG auf Anfrage von MA&HP erklärt: „Die von AstraZeneca für die Indikation STEMI gewählte Vergleichstherapie genügt den gesetzlichen Anforderungen - konkretisiert in der Verfahrensordnung des G-BA - nicht.“ Denn für zwei Teilbereiche besitzt die von AstraZeneca gewählte Vergleichstherapie keine Zulassung. Dies betreffe die Behandlung mittels perkutaner Koronarintervention (PCI) sowie die Durchführung einer Bypass-Operation zur Behandlung des STEMI. „Der entscheidende Punkt ist der, dass sich der Hersteller nicht an die zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA gehalten hat“, führte IQWiG-Chef Prof. Dr. Windeler auf dem 10. Deutschen Kongress Versorgungsforschung in Köln (dazu mehr in der kommenden Ausgabe von Monitor Versorgungsforschung 06/11) aus.

Problem Off Label Use

„Die fehlende Zulassung war der wesentliche Grund dafür, dass der G-BA eine andere Vergleichstherapie für diese Teilbereiche festgelegt hat“, erläutert hier Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittel des IQWiG. Nur für einen kleinen Bereich - medikamentöse Behandlung nach STEMI - sei die vom Hersteller gewählte Vergleichstherapie Clopidogrel zugelassen. Kaiser: „In diesem Bereich stimmten die Wahl des pharmazeutischen Unternehmers und die Festlegung des G-BA auch überein.“

Hier hat das IQWiG auch keinen Freiraum, denn es muss sich maßgeblich an die AM-Nutzen-Verordnung § 6 und Verfahrensordnung (VO) 5. Kapitel § 6 halten (s. <http://www.g-ba.de/institution/themenswerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a>).

Speziell bei „Ticagrelor“ bestand aber nun laut IQWiG das Problem, dass der in der Versorgung vorherrschende und in den Leitlinien weitgehend empfohlene

Standard „Clopidogrel“ für bestimmte Teile des Anwendungsgebiets eben gar keine Zulassung besitzt - nämlich STEMI bzw. nach Stent-Einsatz.

Da aber der Hersteller in seinem vorgelegten Dossier nur zwei Zulassungsstudien heranzog, wenn auch doppelblind, randomisiert und aktiv kontrolliert, konnten diese Studien eben nur Daten zu den jeweiligen in den Studien verwandten Vergleichstherapien bieten:

- PLATO mit dem Vergleich von „Ticagrelor + ASS“ gegen die Behandlung mit „Clopidogrel + ASS“
- TRITON mit dem Vergleich von „Prasugrel + ASS“ gegen die Behandlung mit „Clopidogrel + ASS“

Für das IQWiG heißt das nach Worten Windelers laut gültiger Verfahrensordnung nichts anderes, als dass „keine entsprechende Daten vorgelegt“ wurden, somit das IQWiG auch keine Möglichkeit gehabt hätte, etwas über den Nutzen zu sagen.

Nun kommt eine Feinheit: Warum war „Clopidogrel“ der Vergleich in beiden großen Zulassungsstudien? Antwort: Weil das absolut zulässig ist, unabhängig von etwaigen Zulassungen in Subgruppen. Anders dagegen bei der frühen Nutzenbewertung: Hier muss zwingend ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel eine Zulassung in Deutschland haben (s. VO 5. Kapitel, Abs. 3 Nr. 1.).

Aber warum hat AstraZeneca den Therapiestandard „Clopidogrel+ASS“ als Vergleich herangezogen? Weil dies laut Unternehmen sowohl der „gelebten Versorgungsrealität“ in Deutschland als auch den zum „Zeitpunkt der Einreichung“ geltenden medizinischen Leitlinien der Fachgesellschaften entspreche. Darüber hinaus orientiere sich die Wahl der Vergleichstherapie „vollständig am Versorgungsalltag der ACS-Patienten“ in Deutschland.

Wichtig ist in dem Zusammenhang der Satzteil „zum Zeitpunkt der Einreichung“. Gemeint ist näm-

lich die Einreichung der Zulassungsstudie vor nunmehr sechs Jahren. Nun bemängelt das IQWiG aus seiner Sicht zu Recht, dass sich in dieser Zeit eben einiges geändert hätte, zudem die vom Unternehmen gewählte Vergleichstherapie in Deutschland in bestimmten Subgruppen eben keine Zulassung hätte, was der Gesetzgeber aber eindeutig von einer zuzulassenden Vergleichstherapie fordert - gelebte Versorgungsrealität hin oder her. Oder wie es Kaiser, ebenfalls auf dem 10. DKVF ausdrückt: „Man muss zum Zeitpunkt 2011 die aktuelle Situation berücksichtigen, welche Präparate auf dem Markt sind.“ Anderes mag aus Sicht des Herstellers verständlich sein, sei aber in dem Verfahren nicht geeignet.

„Das war ein zentrales Problem der „Ticagrelor“-Bewertung“, so Windeler auf dem 10. DKVF. Dass die Vergleichstherapie „Clopidogrel“ in vielen Anwendungsgebieten keine Zulassung habe, sei wohl auch für viele Anwender „überraschend“ gewesen, hätte er den Eindruck. Seine Folgerung: „Die Thematik Zulassungsstatus und Off Label gewinnt im Zuge des AMNOG eine ganz neue und ganz andere Bedeutung, die generell angepackt werden muss.“ Anders ausgedrückt: AstraZeneca hatte wohl das Pech des Ersten, denn bisher war der Sachverhalt „Off label“ im Rahmen des AMNOG noch nie diskutiert worden.

Aber kann dann ein Hersteller nie von den vom G-BA gewählten Vergleichstherapien abweichen? Antwort: Es kommt darauf an. „Grundsätzlich erlaubt“ sind laut IQWiG durchaus „begründete Ausnahmen“. Bei der Bestimmung der Vergleichstherapie habe aber der Unteraussschuss Arzneimittel des G-BA im vorliegenden Fall diese Ausnahme nicht gesehen. Mit dieser Frage muss er sich sicher im Rahmen des Stimmungsverfahrens erneut befassen.

Eine Frage des Preises?

Nun könnte man sich probat die Frage stellen, welches Pricing die vom G-BA gewählten Vergleichs-



Prof. Dr. Jürgen Windeler, Institutsleiter des IQWiG

therapien im Vergleich zu der von AstraZeneca herangezogenen haben. Der Verdacht liegt nahe, dass die Ökonomie eine wesentliche Rolle spielen wird.

Es wird nun einmal im Sinne des Unternehmens liegen, eine möglichst teure zum Vergleich heranzuziehen, um in anschließenden Preisverhandlungen bessere Karten zu haben. Das liegt wohl auf der Hand. Doch ebenso, dass der G-BA die kostengünstigeren Alternativen favorisieren wird. Genau das hat der Gesetzgeber ja auch vorgegeben: Ziel des AMNOG ist die „Sicherstellung der Versorgung zu angemessenen Kosten für die GKV“, wie in der Bundesdrucksache 17/2413, der Begründung zu 130b Abs. 1 AMNOG-E nachzulesen ist.

Dass nun dieses Ziel fast diametral zu jenem des pharmazeutischen Unternehmens zu verorten ist, scheint ebenso naheliegend. Pharmaunternehmen möchten nun einmal einen möglichst hohen Preis erzielen, auch weil die Unternehmen im Schnitt nur rund sechs Jahre Zeit haben, aus dem zu Grunde liegenden Patent Umsatz zu generieren, und weil sich der deutsche Preis in Form eines Referenzpreises auf viele andere europäische Märkte auswirkt, wie dieses Jahr Corinna Sorenson und Dr. Panagiotis Kanavos in dem in „Health Policy“ erschienenen wissenschaftlichen Beitrag „Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy“ sowie Kanavos und Sotiris Vadoros in im „Significance“ veröffentlichten Beitrag „Drugs US:

are prices too high?: measuring international pharmaceutical price differences“ beschrieben haben.

Laut IQWiG sind die Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie für die drei genannten Teilbereiche denn auch recht unterschiedlich:

- Bei einer Behandlung mit PCI ist der Preis der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie (Prasugrel) höher.
- Bei einer Behandlung mit einer Bypass-Operation (ASS-Monotherapie) ist der Preis niedriger.
- Bei einer medikamentösen Behandlung (Clopidogrel) ist der Preis identisch.

Laut AstraZeneca liegen die Tagestherapiekosten für „Brilique“ in Deutschland bei 2,48 Euro bei zweimaliger Gabe je einer 90mg Tablette. Nach Abzug des gesetzlichen Zwangsrabatts würden sich Tagestherapiekosten in Höhe von 2,08 Euro ergeben, womit der Preis

in Deutschland im europäischen Vergleich am unteren Ende des Preisbandes liege (s. dazu auch Tab. 1).

Poker oder Evidenz?

Festzuhalten bleibt, dass die Wahl der Vergleichstherapie kein strategisches Pokerspiel ist, sondern nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin definiert werden muss. „Bei einem Arzneimittel als Vergleichstherapie ist die Voraussetzung, dass es im gleichen Indikationsgebiet eine Zulassung hat wie das neue Mittel“, erklärt dazu der von MA&HP befragte Prof. Dr. Gerd Glaeske (s. Interview auf S. 7). Auf jeden Fall müsse die Vergleichstherapie aber den Anforderungen im § 12 des SGB V entsprechen und mit dem „allgemein anerkannten Kenntnisstand in der Medizin übereinstimmen“, wobei möglichst positiv

zu bewertende „gute“ Studien mit klinisch relevanten Endpunkten vorliegen sollten.

Grundsätzlich bilden nach Glaeske vorzugsweise S3-Leitlinien eine gute Referenz für die Auswahl einer Vergleichstherapie. Jedoch dürfe nicht übersehen werden, dass Leitlinien lediglich einen „Therapiekorridor“ abbilden würden, in dem je nach individueller Erfahrung unter Einbeziehung von Patientenpräferenzen und Angemessenheitsaspekten Entscheidungen getroffen werden können. Glaeske, der sich dafür ausspricht, immer die allgemein verfügbaren qualitativ besten Leitlinien als Bezugsgröße zu nutzen: „Evidenz ist international und kann nicht national oder gar regional auseinanderdividiert werden.“ Daher könne sich auch nicht jede Seite die ihr passende Leitlinie aussuchen, denn „strategische Beliebigkeit hat bei der Auswahl von

Vergleichstherapien keinen Platz“.

Das hat sicher auch die Industrie kapiert. Derzeitige Problemfelder sind meist auch dem Umstand geschuldet, dass eben eine Zeitlang mit Übergangsregelungen und Studien gelebt werden muss, die eben noch nicht den neuen geforderten Standards entsprechen.

Noch wichtiger aber ist, dass über die frühe Nutzenbewertung ein dringend notwendiger Dialog zwischen G-BA, IQWiG und Pharmaindustrie entsteht, der bisher eher mehr als unterbelichtet war. „Die Zusammenarbeit mit allen Verfahrensbeteiligten haben wir als sehr konstruktiv erlebt“, lobt hier Florian Dieckmann, PR-Manager Politische Kommunikation von AstraZeneca. Setzt aber hinzu: „Auch wenn viele Verfahrensfragen im Detail noch ungeklärt waren.“ Doch das werden die nächsten Bewertungen mich sich bringen. <<

Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dossierbewertung A11-02 - Tabelle 23: IA/NSTEMI

Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten (Apothekenabgabepreis in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten (Apothekenabgabepreis in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive) (Angaben pU, Modul 3, Abschnitt 3.3.3)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte nach §130 Abs. 1 und §130a Abs. 1 und 1a SGB V in Euro	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro (Angaben pU, Modul 3, Abschnitt 3.3.3)
Ticagrelor (Brilique®)	99,14 (56 Tabletten) 169,46 (100 Tabletten)	99,14 (56 Tabletten) 169,46 (100 Tabletten)	85,98 147,57	88,03 149,62
Clopidogrel (z. B. Plavix®)	84,67 (28 Tabletten) 277,58 (100 Tabletten)	84,67 (28 Tabletten) 277,58 (100 Tabletten)	73,31 242,27	75,36 244,32
Clopidogrel (z. B. Iscover®)	81,43 (28 Tabletten) 266,05 (100 Tabletten)	Keine Angaben	70,47 232,17	Keine Angaben
Clopidogrel (z. B. Clopidogrel HORMOSAN)	16,77 (28 Tabletten) 39,97 (100 Tabletten)	26,81 (28 Tabletten) ¹ 57,54 (50 Tabletten) ¹ 74,28 (100 Tabletten) ¹	14,40 36,52	26,021 55,311 71,271
ASS (z. B. ASS 1A Pharma TAH)	3,20 (100 Tabletten)	Keine Angaben	3,04	Keine Angaben

Quelle: Lauer-Taxe (Stand 01.06.2011), Angaben pU, eigene Angaben und Berechnungen kursiv.

1: Im Dossier Angabe des durchschnittlichen Generikapreisniveaus. ASS: Acetylsalicylsäure, GKV: gesetzliche Krankenversicherung, pU: pharmazeutischer Unternehmer, SGB: Sozialgesetzbuch

Tab. 1: IA/NSTEMI: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Tabelle 23 aus der Dossierbewertung A11-02

Nutzenbewertungen/Beratungen seitens des IQWiG gemäß § 35a SGB V (Stand: 13.10.11)						
Wirkstoff	Handelsname	Hersteller	Auftrag erteilt vom G-BA am	Auftragsart	Projektstatus	Anmerkungen
Ticagrelor	Brilique	AstraZeneca	24.01.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	abgeschlossen	Mitberatung abgeschlossen
Linagliptin	Trajenta	Boehringer Ingelheim/Lilly	05.10.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	Bearbeitung begonnen	Wird vorerst in Deutschland nicht eingeführt
Abirateronacetat	Zytiga	Janssen-Cilag	05.10.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	Bearbeitung begonnen	
Boceprevir	Victrelis	MSD	01.08.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	Bearbeitung begonnen	
Olmesartan/Amlodipin/HCT (Wirkstoffkomb.)	Vocado	Berlin-Chemie	21.02.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	Bearbeitung begonnen	Mitberatung abgeschlossen
Pirfenidon	Esbriet	InterMune	15.09.2011	Nutzenbewertung / Dossierbewertung	Bearbeitung begonnen	
Aliskiren/Amlodipin (Wirkstoffkomb.)	Rasilamlo	Novartis	16.05.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	EU-Zulassung: 04/11 Vertriebsstopp: 01.09.2011
Apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb	15.06.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Cannabis sativa L, Extrakt	Sativex	GW Pharmaceuticals	01.07.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Cabazitaxel	Jevtana	Sanofi Aventis	15.04.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Clostridium histolyticum; Mikrob. Collagen.	Xiapex	Pfizer	03.05.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Eribulin	Halaven	Eisai	29.04.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Fingolimod	Gilenya	Novartis	15.04.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Retigabin	Trobalt	GlaxoSmith-Kline	16.05.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	beendet	
Belatacept	Nulojix	Bristol-Myers Squibb	14.07.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	Bearbeitung begonnen	
Belimumab	Benlysta	HGS / GSK	28.07.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	Bearbeitung begonnen	
Fampridin	Fampyra	Biogen Idec	01.08.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	Bearbeitung begonnen	
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb	01.08.2011	Mitberatung: Inhalt/Vollständigkeit Dossier	Bearbeitung begonnen	
Sonderfall						
Pitavatatin	Livazo	Merckle Recordati	01.06.2011	Eintrag in AM-Datenbank	kein Dossier eingereicht	Zusatznutzen nicht belegt
			01.10.2011			Festbetrag in Kraft

Prof. Dr. Gerd Glaeske im Gespräch mit „Market Access & Health Policy“

„Keine strategische Beliebigkeit“

Prof. Dr. Gerd Glaeske, seit 2003 Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der BZgA und in der BTM-Kommission des BfArM, gehört zu den absoluten Fachleuten in Deutschland, wenn es um Fragen der Arzneimittelanwendung und -ökonomie geht.

>> Herr Prof. Glaeske, auf Basis welcher Evidenz kann oder muss überhaupt eine Vergleichstherapie zu Grunde gelegt werden?

Es muss eine zweckmäßige Therapie sein, die nach AMNOG als Vergleich zu einem neuen Mittel herangezogen wird. Dies kann in einzelnen Fällen auch eine nichtmedikamentöse Vergleichstherapie sein, wenn die eher der vorliegenden Evidenz entspricht. Bei einem Arzneimittel als Vergleichstherapie ist die Voraussetzung, dass es im gleichen Indikationsgebiet eine Zulassung hat wie das neue Mittel. Auf jeden Fall muss die Vergleichstherapie aber den Anforderungen im § 12 des SGB V entsprechen: Sie muss mit dem allgemein anerkannten Kenntnisstand in der Medizin übereinstimmen und es sollten möglichst positiv zu bewertende („gute“) Studien mit klinisch relevanten Endpunkten vorliegen. Die Vergleichstherapie sollte sich in der realen Versorgung bewährt und möglichst einen patientenrelevanten Nutzen gezeigt haben, zudem sollte das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gegen die Anwendung sprechen. Ohnehin sind Vergleichstherapien mit einem Festbetrag zu bevorzugen.

Welche Leitlinien gelten und müssen angewandt werden?

Grundsätzlich sind Leitlinien (vorzugsweise S3-Leitlinien) eine gute Referenz für die Auswahl einer Vergleichstherapie. Dabei soll allerdings nicht übersehen werden, dass Leitlinien lediglich einen „Therapiekorridor“ abbilden, in dem je nach individueller Erfahrung unter Einbeziehung von Patientenpräferenzen und Angemessenheitsaspekten Entscheidungen getroffen werden können. Dennoch: Die allgemein verfügbaren qualitativ besten Leitlinien sollten als Bezugsgröße genutzt werden – Evidenz ist schließlich international und kann nicht national oder gar regional auseinanderdividiert werden, wenn nicht genetische oder andere populationsbezogene Unterschiede dagegen sprechen.

Kann sich jeder die Vergleichstherapie „aussuchen“, die ihm vom zu erwarteten Pricing - bzw. der damit einzugehenden Verhandlungen - her passt?

Es kann sich nicht jeder die ihm passende Leitlinie aussuchen. Die Begründung für die Vergleichstherapie muss auch den methodischen Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Strategische Beliebigkeit hat bei der Auswahl von Vergleichstherapien keinen Platz.

Oder vice versa: Auf Basis welcher Evidenz kann das IQWiG/GBA

eine andere Vergleichstherapie im Vergleich zu der vom Hersteller herangezogenen präferieren? Nur weil sie günstiger ist?

Die rechtlichen Anforderungen für die Auswahl von Vergleichstherapien sind in der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. Januar 2011 niedergelegt. Diese VerfO ist auch im Bundesanzeiger S. 1342 veröffentlicht. Daher gibt es eine publizierte Basis, die für die Auswahl der Vergleichstherapie heranzuziehen ist.

Gibt es bei obigen Fällen Unterschiedlichkeiten in der Wahl der Vergleichstherapien in den von Ihnen gemonitorten Ländern?

Internationale Unterschiede in der Auswahl von Vergleichstherapien sind trotz eines Behandlungsstandards auf der Basis internationaler Leitlinien denkbar. Dies wird sich erst durch einen Vergleich kommen-

der Entscheidungen zeigen – Versorgungsforschung im Sinne einer „Politik- oder Gesetzesfolgeforschung“ kann in diesem Bereich hilfreich sein. Über solche Unterschiede sollte dann wissenschaftlich diskutiert werden. Unterschiede könnten sich z.B.

mit Blick auf den möglicherweise unterschiedlich interpretierten Wirtschaftlichkeitsbegriff ergeben. Denn es wird ja in der VerfO gefordert, dass bei mehreren Alternativen die wirtschaftlichere Therapie zu wählen ist, „vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt“ – siehe Punkt 5 der VerfO. Allerdings ist die verbindliche „Klammer“ für alle Vergleichstherapien der nachgewiesene patientenrelevante Nutzen, ob es sich um eine medikamentöse oder nicht-medikamentöse Alternative handelt.

Handelt es sich vielleicht bei der Wahl der Vergleichstherapie weniger um Evidenz denn mehr um Interpretationen??

Es handelt sich bei einer Vergleichstherapie ganz klar um eine an der aktuell verfügbaren besten Evidenz orientierte Behandlungsalternative, für die ein klarer Nutzen für die Patientinnen und Patienten existiert. Sollten an dieser Stelle divergente Meinungen auftreten, kann nur der wissenschaftliche Diskurs unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz der jeweiligen Studiener-

gebnisse zu einer Lösung führen.

Herr Prof. Glaeske, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Peter Stegmaier, Chefredakteur „MA&HP“



Dr. Gerd Glaeske ist Professor für Arzneimittelanwendungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen. Er leitet die Arbeitsgruppe „Arzneimittelanwendungsforschung“.



Die letzten Wochen des Versorgungstrukturgesetzes vor der Scharfschaltung

Ein Systemwechsel sieht anders aus

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung, kurz Versorgungstrukturgesetz oder noch kürzer GKV-VStG werden die Rahmenbedingungen für die ambulante und stationäre Versorgung in Deutschland geändert. Ob sie verbessert werden, wie es sich das Bundesministerium für Gesundheit so vorstellt, steht auf einem ganz anderen Blatt. Im Ursprung basierend auf einem im März letzten Jahres vorgelegten Eckpunktepapier von Johannes Singhammer, dem stellvertretenden Vorsitzenden der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, sowie einem daraus entstandenen 14-Punkte-Papier von Jens Spahn, dem gesundheitspolitischen Sprecher der CDU/CSU-Fraktion, wurde am 3. August vom Bundeskabinett und am 23. September vom Bundestag in 1. Lesung beschlossene Vorhaben am 19. Oktober im Gesundheitsausschuss diskutiert, wobei Änderungsanträge der Regierungsfractionen sowie je eine von den Linken und den Grünen, dazu Dutzende Stellungnahmen und Einzel-Sachverständige angehört wurden. Die Zeit rennt: Am 11. November folgt die 2. und 3. Lesung im Bundestag und am 16. Dezember der Durchgang im Bundesrat - schließlich soll das GKV-VStG am 1. Januar 2012 in Kraft treten. Wie bei jedem Gesetz gibt es Licht- und Schattenseiten und wie so oft den Malus, dass die meisten der im VStG verordneten Gesetzesänderungen auf mehr gutem Willen denn Evidenz basieren.

>> Für den Gesetzgeber soll das GKV-VStG die ambitionierte Aufgabe erfüllen, die Versorgung der Patienten „maßgeblich“ zu verbessern. Dazu sollen Arztpraxen und Krankenhäuser schrittweise besser miteinander verzahnt und der Zugang zu Innovationen erleichtert werden. Geplant werden mehr wettbewerbliche Spielräume für die Krankenkassen, eine Reform des vertragsärztlichen Vergütungssystems, die die ambulante ärztliche Versorgung vor allem in ländlichen Regionen sicherstellen soll. Verbessert werden soll das Entlassungsmanagement nach Krankenhausaufenthalt sowie die ambulante Rehabilitation. Es wird mit der ambulanten spezialärztlichen Versorgung ein ganz neuer Sektor eingeführt, die Strukturen des G-BA werden weiterentwickelt und, die Zulassungsregelungen der Medizinischen Versorgungszentren modifiziert. Es wird reformiert, verbessert – ein Paradigmenwechsel oder gar Systemwechsel sieht anders aus. „Der Gesetzentwurf enthält einen Bauchladen von Einzelelementen und lässt seinen ursprünglichen Anlass nur noch ungenügend erkennen, die Versorgungsstrukturen zu flexibilisieren, Sektoren-

grenzen zu überwinden und dem vorhersehbaren Hausärztemangel insbesondere im ländlichen Raum nachhaltig zu begegnen. Ihm fehlt insgesamt konzeptionelle Konsistenz“, wertet zum Beispiel der als Einzelgutachter zur Anhörung im Gesundheitsausschuss bestellte Dr. Christopher Hermann, Vorsitzender der AOK Baden-Württemberg.

Regional – Sektoral

In Spahns Eckpunktepapier stand noch ein Punkt, der ein solcher gewesen wäre, obwohl auch dieser auf wenig bis Null Evidenz beruht: Das war der von ihm angenommene sektorübergreifende regionale Versorgungsausschuss zur Versorgungsplanung. Der CDU-Politiker hatte vor, auf der jeweiligen KV-Ebene einen neuen Ausschuss zur ärztlichen Versorgungsplanung einzurichten, dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung, der Landesärztekammer, der Landeskrankenhausesellschaft und der gesetzlichen Krankenkassen sowie darüber hinaus die für die gesundheitliche Versorgung zuständigen Landesministerien, Patientenvertreter und Vertreter der von der jeweiligen Planung betroffenen Kommune beratend

teilnehmen sollen. Spahns Meinung: „So kann der Bedarf sektorübergreifend und umfassend erhoben und die Zulassung gesteuert werden.“ Und die Beteiligung von Vertretern der Kommunen und der Patienten Sorge für eine

höhere Akzeptanz und Praxisnähe von Entscheidungen. Das wäre mal ein neuer Ansatz gewesen, unabhängig von der offenen Frage, ob Versorgung wirklich besser wird, je regionaler sie wird. Denn sie kann immer nur auf einem histo-

§ 90a GVStG

Gemeinsames Landesgremium (1) Nach Maßgabe der landesrechtlichen Bestimmungen kann für den Bereich des Landes ein gemeinsames Gremium aus Vertretern des Landes, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen und der Landeskrankenhausesellschaft sowie weiteren Beteiligten gebildet werden. Das gemeinsame Landesgremium kann Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen abgeben. (2) Soweit das Landesrecht es vorsieht, ist dem gemeinsamen Landesgremium Gelegenheit zu geben, zu der Aufstellung und der Anpassung der Bedarfspläne nach § 99 Absatz 1 und zu den von den Landesausschüssen zu treffenden Entscheidungen nach § 99 Absatz 2, § 100 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 sowie § 103 Absatz 1 Satz 1 Stellung zu nehmen.

Schlüsselbegriffe des GVStG

Abstaffelung
Bedarfsplanung
Bewertungsausschuss
Delegation ärztlicher Leistungen
EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab)
Eigeneinrichtungen
Ermächtigung zur ambulanten Versorgung
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Heilmittel
Innovative Behandlungsmethoden
Kassenärztliche Vereinigungen
Landärzte
Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
Notdienst
Residenzpflicht
Richtgrößen und Wirtschaftlichkeitsprüfung
Satzungsleistungen der Krankenkassen
Sicherstellungsauftrag
Spezialärztliche Versorgung
Strukturfonds
Telemedizin
Übersorgung, Abbau von
Vereinbarkeit von Familie und Beruf
Vergütung, ärztliche
Vergütung, zahnärztliche
Versorgungsforschung
Vertragsärzte
Zuweisung gegen Entgelt
Zweigpraxenregelung

risch bedingten Ist-Status realer Versorgung aufsetzen, der nichts mit wirklichen Bedarfen zu tun haben muss und ob Landes- und Kommunalpolitiker rationalere Entscheider als ihre Bundeskollegen sind, mag auch dahingestellt werden - die Krankenhausplanung spricht nicht dafür.

Von diesem sektorübergreifenden regionalen Versorgungsausschuss zur Versorgungsplanung ist in der aktuell vorliegenden Fassung des GKV-VStG nicht mehr allzu viel über geblieben. Wir bekommen zwar ein sektor- und landesübergreifendes Gremium, sagte dazu Barbara Steffens, die Gesundheitsministerin (B'90/Grüne) von Nordrhein-Westfalen auf dem 10. Deutschen Versorgungsforschungskongress in Köln, doch „weichgespült ohne Ende“ und demzufolge kein Gremium, das wirklich planen könne. Laut GKV-VStG erhalten die Landesbehörden mit „§ 90a Abs. 1 zwar ein Beanstandungsrecht bei Sitzungen der Landesausschüsse des G-BA und die Länder ein Mitberatungsrecht zu Fragen der Bedarfsplanung; und außerdem das Recht, ein sektor-übergreifendes Gremium auf Landesebene zu schaffen, wobei allerdings dessen Beschlüsse nur Empfehlungscharakter haben sollen. Planungshoheit sieht es anders aus.

Das sieht auch Steffens (siehe „Monitor Versorgungsforschung“ 06/12, erscheint 5.12.) so, die genau weiß, dass man mit der derzeitigen Versorgungsstruktur die auf das System zukommenden Bedarfe nicht mehr abdecken können wird. Steffens: „Wir müssen unsere Strukturen und die wirklichen Bedarfe analysieren.“ Hier müsse, schrieb sie den beim DKVF 2011 anwesenden Wissenschaftlern ins Stammbuch, „die Versorgungsforschung mehr ins Detail gehen“. Denn die Gesellschaft bräuchte eine „reale Berechnung dessen, was die Menschen wirklich brauchen“, um endlich zu wissen, welche Bedarfe tatsächlich vorhanden seien. Steffens Forderung: „Die abstrakten theoretischen Be-

darfe können nicht länger Grundlage sein für das, was wir in der politischen und landespolitischen Verantwortung planen.“

Medikation – Wirkstoff

Mit dem zur Anhörung im Gesundheitsausschuss vorgelegten Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen zu § 64 sollen die Vertragspartner auf Landesebene zur Durchführung eines Modellvorhabens zur Arzneimittelversorgung ermächtigt werden. Damit soll – so der BPI in einer Stellungnahme – „der Weg zur Erprobung des ABDA/KBV-Konzeptes zur Arzneimittelversorgung mit den drei Säulen Arzneimittelmanagement, Wirkstoffverordnung und Medikationskatalog geebnet“ werden, das nach Meinung der Initiatoren bereits 2014 satte 2,1 Mrd. Euro einsparen soll. Die Kritik des Branchenverbands der Pharmaindustrie: „Wo noch in der Vergangenheit kostendämpfende Maßnahmen der Gesundheitspolitik stets das Ziel verfolgt haben, Einsparungen direkt der GKV und damit letztlich den Versicherten zu Gute kommen zu lassen, sollen mit dem ‚Zwangsmo-
dell‘ nun die Einsparungen als zusätzliche Honorare an Leistungserbringer ausgezahlt werden.“

Die im ABDA/KBV-Modell vorgesehene Honorierung von Ärzten und Apothekern je Patient sei eine unzulässige beihilferelevante Begünstigung im Sinne von Artikel 107 AEUV. Ärzte und Apotheken erhielten im Modellvorhaben durch die vorgesehene Honorierung je Patient eine zusätzliche wirtschaftliche Vergünstigung, die sie unter normalen Marktbedingungen nicht erhalten hätten. Ihre Begünstigungen werden aus

Alle Stellungnahmen, aus denen hier nur sehr kurze Auszüge entnommen werden konnten, finden sie unter: http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhuerungen/m_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/index.html

Stellungnahme Dr. Christopher Hermann

Die öffentliche Diskussion um die mittel- und langfristige Sicherung einer angemessenen ambulanten/ärztlichen Versorgung für die Menschen in einer „Gesellschaft des längeren Lebens“ (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2009) erfährt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eines GKV-Versorgungsstrukturgesetzes eine durchaus bemerkenswerte Behandlung. Zwar ist weiterhin in der Begründung von der „Stärkung wettbewerblicher Elemente“ zur weiteren Erhöhung von Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung die Rede. Ebenso finden sich Ausführungen zur Flexibilisierung und Regionalisierung des Systems der vertragsärztlichen Versorgung durch „Zurücknahme zentraler Vorgaben“ oder Vergrößerung der „wettbewerblichen Spielräume der Krankenkassen“. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Schwerpunkte des Gesetzentwurfes folgen dabei aber vielfach nicht dem Weg effizienter Strukturgestaltung, sie gehen vielmehr vor allem in Richtung auf Lobbyisierung, Anbieterfixierung und Bürokratisierung – noch mehr Gremien, weitere Detailvorgaben für die in der Versorgung unmittelbar Handelnden, Restauration der passiven Payer-Rolle für die Krankenkassen.



Stellungnahme Progenerika

Durch das Medikationsmanagement soll im Jahr 2014 nach Angaben von ABDA/ KBV ein Einsparpotential von 1,8 Mrd. Euro – bei 2 Mio. Teilnehmern – erreicht werden. Als Quellen für die Berechnung dieses Einsparpotentials geben ABDA/KBV ein ABDA-Referat (Sonnenmoser 2002), einen Artikel aus der „Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung“ und einige Compliance-Artikel zu bestimmten Indikationen an. Einer wissenschaftlichen Überprüfung halten diese Quellen und das daraus errechnete Einsparpotenzial von 1,8 Mrd. Euro nicht Stand. Der Medikationskatalog soll der „Sicherstellung der Verantwortungsübernahme der Ärzte für eine Versorgung nach medizinisch begründeten Regeln – indikationsgerechte Wirkstoffverordnung“ dienen. Es steht außer Frage, dass die Vertragsärzte in Deutschland ihre Patienten in diesem Sinne ohnehin schon seit Jahrzehnten therapieren. Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich vielmehr eine bundesweit einheitliche und kassenübergreifende Positivliste, die unausweichlich zu einer Entwicklung hin zum standardisierten Patienten durch Einschränkung der Therapiediversität führt. Neben definierten „Mitteln der Wahl“ sollen auch so genannte „Reservemittel“ in der Positivliste festgelegt werden. Fraglich ist hier, ob es sich für die Hersteller überhaupt lohnt, diese Reservemittel für die meist geringe Patientenpopulation auf dem Markt zu halten. In Zeiten der zunehmend individualisierten Medizin ist dies nicht zielführend. Eine Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie kann durch eine bundesweit einheitliche Positivliste nicht erreicht werden.

Stellungnahme Deutscher Landkreistag

Die Erwartungen des Deutschen Landkreistages an die Sicherung der medizinischen Versorgung im ländlichen Raum hat unser Präsidium bereits im September 2010 beschlossen und den Gesundheitsministern von Bund und Ländern übermittelt (Anlage). Wir stellen erfreut fest, dass einige unserer Anregungen auch Eingang in den Regierungsentwurf gefunden haben. Dies gilt insbesondere für die Weiterentwicklung der Bedarfsplanung und für die Stärkung der Länder-kompetenzen. Allerdings müssen die Länder dann auch aktiv die Landkreise in entsprechende Gremien mit Sitz und Stimme einbinden, damit dies auch tatsächlich zu Verbesserungen in der Versorgung führen kann. Alle Maßnahmen, die innerhalb des bestehenden Systems sinnvoll umgesetzt werden können und zur Verbesserung der Versorgungssituation insbesondere in strukturschwachen Räumen beitragen, müssen aus unserer Sicht im Gesetz verankert werden. Insgesamt ist das deutsche Gesundheitswesen trotz seiner Selbstverwaltungstradition weiterhin von einem sehr zentralistischen Ansatz geprägt. Wenn die Versorgungssituation verbessert werden soll, müssen aber diese zentralen Elemente zugunsten von dezentralen Ansätzen zurückgefahren werden.

staatlichen Mitteln gewährt, weil die GKV-Finanzierung im Wesentlichen aus Beiträgen der Mitglieder im Rahmen der Solidargemeinschaft der Versicherten geleistet werden. Damit wäre die zusätzliche Honorierung der Ärzte und Apotheker als beihilferrelevante Begünstigung anzusehen und mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vereinbar.

Das ist aber nur ein Neben-

kriegsschauplatz, denn im Kern der Kritik des BPI steht die Säule „Medikationskatalog“. In dem sollen Mittel der Wahl sowie Reservewirkstoffe für versorgungsrelevante Indikationen festgelegt werden.

Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich für den BPI eine auf die jeweilige Region bezogene einheitliche und kassenübergreifende Positivliste.

Relevante Adressaten des Medikationskatalogs seien die Ärzte, die grundsätzlich nur noch Wirkstoffe verordnen sollen; sowie die Apotheker, die basierend auf der ärztlichen Wirkstoffverordnung die Auswahl des konkreten Arzneimittels übernehmen. Von dieser Medikationspraxis wären die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten und damit etwa 90 % der Bevöl-

kerung der Modellregion betroffen. Zur vergleichbaren Konstellation der sog. Berliner Positivliste aus dem Jahre 1995 hat aber laut BPI bereits das OLG Düsseldorf mit rechtskräftigem Urteil vom 2. September 1997 (U (Kart) 11/97, NJWE-WettbR 1998, 263 ff.) ausgeurteilt, dass ein solches Vorgehen ein Nachfragekartell ist. Und nicht zuletzt sei diese Positivliste zudem eine, aus der keine zusätz-

Anhörung im Gesundheitsausschuss

1. Anträge

- a) Antrag der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Agnes Alpers, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE: „Wirksamere Bedarfsplanung zur Sicherung einer wohnortnahen und bedarfsgerechten gesundheitlichen Versorgung“
- b) Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: „Wirksame Strukturformen für eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung auf den Weg bringen“

2. Stellungnahmen

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.
Ambulante Versorgungslücken e.V. (AVL)
AOK-Bundesverband (AOK-BV) (
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
BAG SELBSTHILFE - Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)
Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO) (
Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Verband Rheumatologischer Akutkliniken - gemeinsame Stellungnahme
BKK Bundesverband (BKK BV)
Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV)
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen
Bundesärztekammer (BÄK)
biha, BIVfOrthopädie-Technik, VDZI, ZVA und ZDH - gemeinsame Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Deutsche Psychotherapeutenvereinigung (DPtV), Bundesverbands der Vertragspsychotherapeuten e.V. (bvvp) und Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten (VAKJP) - gemeinsame Stellungnahme
Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK)
Bundesverband Medizinische Versorgungszentren e.V. (BMVZ)
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e.V. (BDA)
Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH)
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und Bundeszahnärztekammer (BZÄK) - gemeinsame Stellungnahme
dbb beamtenbund und tarifunion
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe Bundesverband e.V. (DBfK)
Deutscher Caritasverband/Deutscher Facharztverband e.V. (DFV) (1-3)
Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB)
Deutscher Hausärzteverband e.V.
Deutscher Hebammenverband (DHV) e.V.
Deutscher Landkreistag (DLT)
Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e.V. (DPWV)
Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)
Deutscher Städtetag (DST)
Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V. Diakonisches Werk der EKD e.V. Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V. (FVDZ)
Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e.V. (IKK e.V.)
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
GKV-Spitzenverband (zur BT-Drs. 17/6906/ 3215 / 7190 / 17(14)0190(neu))
Hartmannbund - Verband der Ärzte Deutschlands e.V. Hermann, Dr. Christo
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Interessenverband kommunaler Krankenhäuser e.V. (IVKK)
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
NAV-Virchow-Bund Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V.
Pro Generika e.V.
Sozialverband Deutschland (SoVD)
Sozialverband VdK Deutschland e.V.
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung (LSV-SpV)
VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
ver.di - Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V.
Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e.V. (VLK)
Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)
Verband der Universitätskliniken Deutschlands e.V. (VUD)
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)
Volkssolidarität - Bundesverband e.V. (VS)

3. Einzelsachverständige

Prof. Dr. Christian Dierks
Prof. Dr. Wolfgang Spoerr
Prof. Dr. Günter Neubauer
Dr. Reimar Buchner
Dr. Christopher Hermann
Prof. Dr. Helge Sodan
Prof. Dr. Klaus Stegmüller
Prof. Dr. Friedrich-Wilhelm Schwartz

lichen Einsparungen zu generieren seien, da die Apotheken bei der Abgabe sowieso vorrangig die Rabattverträge bzw. „Aut-idem“ bedienen müssten.

Doch auch die Säule „Wirkstoffverordnung“ behagt dem BPI nicht, die laut Regierungsfraktion alleine Einsparungen in Höhe von 300 Millionen Euro „erwirtschaften“. Dazu beitragen solle eine „direkte Umstellung auf Generika nach Patentablauf“. Aber weil der Apotheker auch hier vorrangig ein rabattiertes Arzneimittel abzugeben habe, würden laut BPI auch hier ebenfalls keine zusätzlichen Einsparungen generiert.

Auch Hermann hält – freilich aus anderen Gründen als der Branchenverband der Pharmaindustrie – recht wenig von diesem Vorhaben, das bereits bis hin zur politischen Spitze des BMG als angebliche Alternative zu den Arzneimittelrabattverträgen der Krankenkassen bezeichnet werde. Er sieht darin eine Schwächung der Arzneimittelrabattverträge, durch die „hohe reale Einsparungen für die GKV“ (2010: 1,3 Mrd. EUR) erwirtschaftet würden. Ebenso gelte zu beachten, dass Arzneimittelrabattverträge nach dem strikten Regelwerk des EU-rechtlich vorgeformten Kartellvergaberechts (§§ 97 ff. GWB) ausgeschrieben und bezuschlagt sind. Eingriffe Dritter, die die Vertragsumsetzung behindern, könnten gegebenenfalls massive Schadensersatzforderungen negativ betroffener pharmazeutischer Unternehmen auslösen und im weiteren auch der Krankenkassen wegen entgangener Einsparpotenziale nach sich ziehen.

Auch seien die von den Initiatoren mitgeteilten Einsparpotenziale im Milliarden Euro-Bereich wenig seriös. Die vorliegenden Berechnungen des ABDA/KBV-Modells adaptieren laut Hermann zum einen völlig unreflektiert theoretische Einsparpotenziale aus (teilweise mehr als 10 Jahre alten) US-amerikanischen Untersuchungen und (ebenfalls älteren) WHO-Ermittlungen zur

Patientencompliance auf deutsche Verhältnisse, zum anderen gingen sie bei der Ermittlung von angeblichen Einsparpotenzialen offensichtlich von Arzneimittelbruttoausgaben in der GKV aus und nicht von den tatsächlich durch die Krankenkassen gezahlten (rabattierten) Nettopreisen. Was wiederum nicht wundert, weil die in bilateralen Verhandlungen zwischen Kassen und Industrie entstehen und nicht veröffentlicht werden – auch nicht von der AOK.

Wo sich die Argumentationslinie von BPI und Hermann treffen, ist die Einparmöglichkeit durch Wirkstoffverordnungen. Die würden gerade und nur im patentfreien Markt Wirkung entfalten – doch eben dort ist laut Hermann, der auch Mister Rabattvertrag genannt wird, die „Erschließung von Einsparpotenzialen bei Erhalt höchster Qualität durch die kassenseitigen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen bereits heute Realität.“ <<

Stellungnahme Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

Während die Krankenkassen, Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten und Krankenhäuser ihre Partizipation durch die Möglichkeit zur Stimmgabe realisiert haben, trifft dies auf viele andere, die von den Richtlinien betroffen sind, nicht zu. Ihre Partizipation wird gegenwärtig nur durch ein Anhörungsrecht realisiert – eine Beteiligung am Beschluss ist nicht vorgesehen. Eine Beteiligung dieser Betroffenen stärkt aber die partizipatorische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, sowie die Transparenz und Akzeptanz seiner Entscheidungen. Ich halte es daher (nicht zuletzt aufgrund dem auch mit dem GKV-VStG einhergehenden Machtzuwachs des Gemeinsamen Bundesausschusses) für dringend geboten, die betroffene Industrie zumindest am Beschlussgremium zu beteiligen. Die Körperschaftliche Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses bliebe hierdurch weiterhin unverändert. Der Gesetzgeber hat seinerzeit die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss eingeführt, um durch die Beteiligung von Patientenvertretern zumindest die partizipatorische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu stärken. Die Patientenvertretung verfügt allerdings ebenfalls nicht über Stimmrechte und kann daher bisher auch nicht als Begründung für die erforderliche autonome Selbstverwaltung sich selbst bestimmender Bürger im Sinne der Anforderungen des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 05.12.2002, 2 BvL 5 /98 m.w.N. (Lippeverband)) herhalten. Die Mitberatungsrechte der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss sollten daher ebenfalls zu Mitbestimmungsrechten ausgebaut werden. Gemeinsamen Bundesausschusses bliebe hierdurch weiterhin unverändert.



Stellungnahme BAH/BPI

Pharmazeutische Unternehmer berichten von ersten Beratungsgesprächen, dass die Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in konkreten Fällen anhand der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin nicht nachvollziehbar sei und ohne Erörterung der Festlegungsgründe erfolge. Der Gesetzgeber hat für die Festlegung der Vergleichstherapie ausdrücklich eine Beratung vorgesehen. Diese wird durch Vorgabe einer Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers nunmehr klarstellend verbindlich festgeschrieben. Die Inanspruchnahme einer Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist für den pharmazeutischen Unternehmer nicht verpflichtend. Außerdem kann sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zwischen dem Zeitpunkt der Beratung und dem Zeitpunkt des Bewertungsverfahrens wesentlich ändern. Daher ist auch im Bewertungsverfahren selbst eine mündliche Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers über die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzusehen.

Vorschlag für § 35 a Abs. 1 SGB V: In Abs. 1 Satz 9 wird folgender Satz eingefügt: „Dem pharmazeutischen Unternehmer ist vor Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.“

Vorschlag für § 35 a Abs. 7 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist vor Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die Beratung Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Stellungnahme Univ.-Prof. Dr. G. Neubauer

Die neue rechtliche Abstützung des G-BA ist einerseits zu begrüßen, soweit dies eine Karenzzeit für ausgeschiedene Angehörige der gemeinsamen Selbstverwaltung von Leistungserbringern und Krankenkassen betrifft. Die Berufung des Vorsitzenden durch eine parlamentarische Mitwirkung lässt allerdings eine Politisierung der Position des Vorsitzenden des G-BA befürchten.



Stellungnahme vfa

Der Gesetzentwurf sieht im Grundsatz vor, Beschlüsse des G-BA, die im Wesentlichen einen Leistungssektor betreffen, jeweils allein den davon betroffenen Parteien zu überlassen. Diese Ausrichtung folgt dem Selbstverwaltungsprinzip; es besagt, die Regelung eigener Angelegenheiten den jeweils unmittelbar Betroffenen zu über-tragen. Die sektorspezifische Ausrichtung würde für den Arzneimittelbereich bedeuten, das entsprechende Entscheidungsgremium mit Vertretern der Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie zu besetzen. Die Arzneimittelhersteller könnten dann bei sie betreffenden Leistungsentscheidungen im G-BA mitwirken – analog den Mitgestaltungsmöglichkeiten von KBV, KZBV und DKG in anderen Leistungsbereichen. Eine solche umfassende, konsequente Neuorganisation der Entscheidungsstrukturen des G-BA wird im vorliegenden Entwurf für den Arzneimittelsektor leider nicht in Angriff genommen.

Von der globalen zur regionalen Sichtweise des Market Access

Entscheidungen fallen in der Region

Market Access wird in der Regel auf drei Ebenen durchgeführt, die jeweils unterschiedliche Managementperspektiven implizieren. Über allem steht die internationale Market-Access-Perspektive. Auf diesem Level werden die strategischen Grundlinien für den globalen Produkterfolg festgelegt. Zentrale Begriffe auf der internationalen Ebene sind die Produktpositionierung, die Value Proposition und die globale Pricing-Strategie. Die wesentliche instrumentelle Konkretisierung auf dieser Ebene ist das Global-Value-Dossier (GVD). Ergänzend zur produktbezogenen Betrachtungsweise des GVD wird heute zunehmend ein Global-Market-Access-Dossier erstellt, das die vielfältigen Marktbedingungen zusammenfasst. Doch ergänzend dazu gibt es auch einen regionalen Market Access, der noch nicht ganz im Fokus des Managements steht.

>> Über der Konzentration auf die Unternehmensergebnisse auf der nationalen Ebene wird oft der regionale Zugang übersehen. Doch gerade hier besteht die Chance, durch die präzise Ansprache der verschiedenen Stakeholdergruppen das eigene Produkt erfolgreich zu platzieren. Dafür gilt es jedoch, die neuen Strukturen im dramatisch gewandelten Gesundheitssystem zu verstehen – und die unterschiedlichen Ansprechpartner mit ihren jeweiligen Fragestellungen zu kennen, um mit einem dichten Netzwerk genau angepasster Verkaufsstrategien das gegebene Umsatzpotenzial einzulösen. Auf der Länderebene werden vor allem aus den globalen Rahmenvorgaben auf die nationalen Bedingungen abgestimmte Pricing- und Reimbursementstrategien abgeleitet. Darüber hinaus sorgt der Market Access hier für die Sicherung der Abrechnungs- und Erstattungsfähigkeit für den ambulanten oder stationären Versorgungssektor und die Abbildung in den entsprechenden Gebührenordnungen. Statt des Global-Value-Dossiers werden auf der nationalen Ebene Zusatz-Nutzen-Dossiers (ZND) oder Evidenzbasierte Dossiers (EbMD) für die jeweils relevanten Stakeholder eingesetzt. Auch die Frage der effektivsten Marktsegmentierung wird überwiegend in die Verantwortung der nationalen Entscheidungsträger gelegt.

Der regionale Market-Access (RMA) ist noch nicht genügend im Bewusstsein des Managements verankert, obgleich hier mit der wirksamsten operativen Konkreti-

sierung die zentrale Stellgröße für den nachhaltigen Produkterfolg zu verorten ist: Auf der regionalen Ebene werden in der Regel die meisten Produktentscheidungen getroffen. Professionell genutzt, erlaubt darum die größere geografische und persönliche Nähe zu den Stakeholdern in der Region eine intensivere Kommunikation und im besten Fall eine nachhaltige Produktplatzierung. Ein gelungener Market Access auf regionaler Ebene ist wiederum die beste Voraussetzung, damit der Produkterfolg ausstrahlen kann. Auf Deutschland bezogen bedeutet dies: Nur wenn es gelingt, in möglichst jedem Bundesland das optimale Marketing- und Vertriebsergebnis für ein Produkt zu erzielen, kann das nationale Gesamtergebnis das Management wirklich und auch nachhaltig zufriedenstellen.

Doch trifft man auf regionaler Ebene auf sehr spezifische Zugangshürden wie beispielsweise regionale Arzneimittelvereinbarungen oder individuelle Arzneimittellisten in Ärztenetzen oder von Arzneimittelkommissionen in Krankenhäusern. Auch regionale Direktverträge und Tender-Geschäfte sowie spezielle Versorgungskonstellationen nach den §§ 73b und 73c oder 140ff. des SGB V überlagern die Aktivitäten des Außendienstes. Schließlich sind spezifische Regulierungshindernisse durch die regionale Kassenärztliche Vereinigung (KV) oder den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zu berücksichtigen.

Für eine erfolgversprechende Kommunikation ist eine genaue

Kenntnis all dieser Bedingungen eine unerlässliche Voraussetzung. Nur so ist es möglich, die kommunizierten Inhalte sowie die jeweiligen Kommunikationsformen präzise auf die Ansprechpartner und deren Bedürfnisse abzustimmen und somit Marketing- und Salesressourcen optimal einzusetzen.

Von homogener zur heterogenen Customer Centricity

Im alten Paradigma waren die wesentlichen Entscheider über Verschreibung und Abgabe eines Arzneimittels der Arzt und der Apotheker. Um diese wirkungsvoll zu erreichen, benötigte man eine überzeugende Darstellung des Produkts und viele Mitarbeitende im

Außendienst. Diese trugen die kaum nach Adressaten differenzierten Botschaften an die zersplitterte Zielgruppe effektiv heran.

Im Zuge der durch die Gesundheitspolitik geförderten Entwicklung in Richtung Konzentration und Effizienz entstanden im deutschen Gesundheitswesen in den letzten drei Jahrzehnten leistungsfähige Dienstleistungs- und Kostenträgerorganisationen. Ein über Jahrhunderte gewachsenes, überwiegend nach Versorgungssektoren parzelliertes und vielfach ständegeprägtes Gesundheitswesen wird zu einer qualitätsorientierten und effizienten medizinischen Dienstleistungsindustrie umgebaut, denn nur so werden sich die Probleme einer alternden Gesellschaft über-

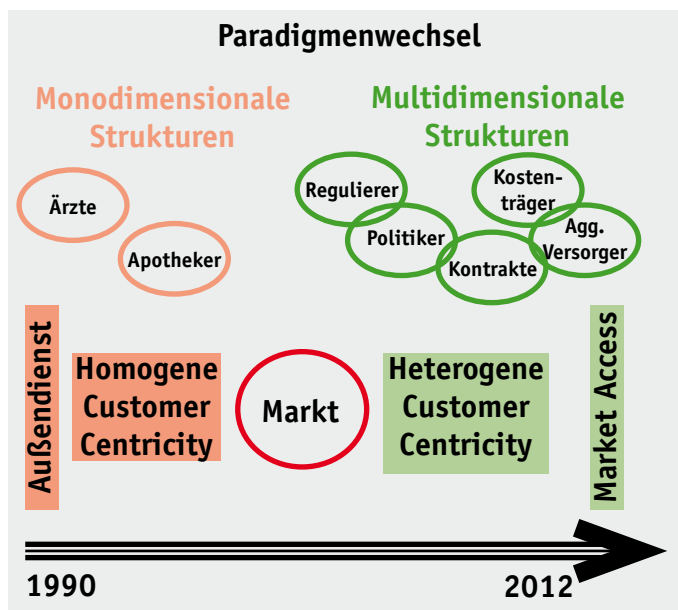


Abb. 1: Veränderung der Entscheidungs- und Kommunikationsstrukturen

haupt lösen lassen.

Zunächst kam es in der Versorgung zur horizontalen Integration, also zur Kettenbildung. Beispiele hierfür finden sich inzwischen in fast allen Leistungssektoren des Gesundheitswesens (Apothekenketten, Krankenhausketten, Pflegeheimketten usw.); Ärztenetze, MVZ-Ketten, Apotheken-Franchise, Dental-Netzwerke und Klinikketten stehen im Wettbewerb mit einzelnen Arztpraxen und Offizinapotheken. Inzwischen sind mehr als 50.000 Ärzte in Ärztenetzen organisiert. In einem Bundesland wie Schleswig-Holstein ist die Zahl der Ärzte in Einzelpraxen heute kleiner als diejenige der in Ärztenetzen eingebundenen Mediziner.

Die vertikale Integration, obwohl in vielen Leistungsbereichen sinnvoll und politisch auch gewollt, macht zwar weiter Fortschritte, beispielsweise in Form von integrierter Versorgung, medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Kopfpauschalen, doch steckt diese Entwicklung noch in den Anfängen. Zukünftig werden regionale populations- und nicht mehr indikationsbasierte Versorgungssysteme der Schlüssel zum Erfolg sein.

Auf der politischen sowie auf der Kostenträgerebene werden diese Entwicklungen durch die Einrichtung neuer Regulierungsinstitutionen begleitet. Schließlich erhalten, etwa in der Formulierung von Versorgungsleitlinien und Clinical Pathways, die Prozesse der Wissensbildung und -vermittlung im Gesundheitswesen eine immer stärkere Bedeutung.

Grundsätzlich müssen daher heute vier unterschiedliche Gruppen von Stakeholdern mit teilweise sehr spezifischen Instrumenten konsequent und kontinuierlich angesprochen werden:

- Kostenträger in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung (GKV und PKV) sowie ihre relevanten Verbände (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu), PKV-Verband etc.)
- Regulierungsinstitutionen wie

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das Institut des Bewertungsausschusses, die Kassenärztlichen Vereinigungen etc.

- Medizinische Meinungsbildner wie beispielsweise die jeweiligen Fachgesellschaften, das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), die Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) etc.
- Aggregierte Versorger wie Klinikketten, MVZ-Ketten, Ärztenetze, Apothekenkooperationen, Pflegeheimketten und integrierte Versorgungskonzepte wie das Projekt „Gesundes Kinzigtal“ etc.

Diese unterschiedlichen Anspruchsgruppen stehen jeweils für spezifische Interessen und Perspektiven und erfordern darum eine Ansprache mit unterschiedlichem Fokus und jeweils angepassten Strategien, Instrumenten und inhaltlichen Konzepten.

Wandel von Geschäftsmodell und Kommunikation

Mit den geschilderten rasanten Veränderungen im Gesundheitswesen hat sich auch das dominante Geschäftsmodell der Pharmaindustrie dramatisch gewandelt. Aus dem fast einseitig auf Ärzte und Apotheker ausgerichteten Geschäftsmodell – Business to Professional (B2P) – wird heute in vielen Teilmärkten ein echtes B2B-Modell.

Dieser Wandel zieht einschneidende Konsequenzen nach sich. Zunächst führen die geschilderten Konzentrationsprozesse dazu, dass immer weniger Ansprechpartner über immer größere Budgets zu entscheiden haben. Hier von Business zu Business zu kommunizieren, erfordert dann vor allem, dass man das Business des anderen versteht. Ging es in der



Abb. 2: Komplexe Stakeholderstruktur

Vergangenheit darum, den einzelnen Arzt oder Apotheker von der Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Produkts zu überzeugen, so beziehen die neu ins Spiel gekommenen Stakeholder auch andere und teilweise hoch komplexe Fragen in ihre Entscheidungen mit ein, auf die man vorbereitet sein muss. Beispielsweise kann das zentrale Thema der Wirtschaftlichkeit nicht nur über den Preis eines Produkts bearbeitet werden, sondern auch Versorgungsmodelle (z.B. stationär versus ambulant) oder demografische Aspekte spielen eine Rolle. Als Antwort hierauf hat in den letzten Jahren ein weiterer Paradigmenwechsel stattgefunden, indem zunächst im Generika-, inzwischen auch im Bereich der patentgeschützten Produkte ein Großteil des Arzneimittelmarktes über Direktverträge geregelt wird. Bereits vorhandene oder noch zu schließende Direktverträge – vom einfachen Rabattvertrag bis hin zu Capitation-, Risk-Sharing- oder Pay-for-Performance-Lösungen; bilaterale Verträge zwischen Kassen und Herstellern oder trilaterale, bei denen auch die Leistungserbringer einbezogen werden – kön-

nen damit das Gespräch bestimmen und erfordern die differenzierte Ansprache der beteiligten Akteure.

Um der geschilderten Komplexität personell gerecht zu werden, verhandeln vielfach nicht mehr einzelne Ansprechpartner miteinander, sondern es sitzen sich jeweils Selling- und Buyingteams aus unterschiedlichen Fachleuten gegenüber.

Für den erfolgreichen Market Access ist es damit von entscheidender Bedeutung, zum einen die jeweiligen Ansprechpartner zu kennen, zum anderen aber auch über die bestehende Versorgungsrealität inklusive Leitlinien oder Clinical Pathways, über Regulationsbestimmungen sowie über vorhandene Verträge und mögliche Vertragsmodelle informiert zu sein, um in der aktuellen Verhandlungssituation flexibel und konstruktiv agieren zu können. <<

Nächste Folge:

Die Marketingkonzepte Frequency, Reach, Coverage und Carry-over-Effekt oder Market-Access und die Idee des RMA-Smart Allocation

Autor:

Dr. med. Klaus-Jürgen Preuß ist Gründungspartner der EPC HealthCare GmbH, Hamburg. 15 Jahre praktische Erfahrung in der Pharmaindustrie sowie mehrere Jahre in der Medizintechnikbranche und auf Seiten der Krankenkasse. Gründungsmitglied der DGFMA.



Seminar des Forum Instituts für Management zu Themen rund um das AMNOG

Kann bessere Versorgung Sünde sein?

Das AMNOG ist bereits seit einigen Monaten in Kraft, weitere Reformen - wie beispielsweise das GKV-Versorgungsstrukturgesetz -, stehen schon in den Startlöchern. Dennoch gibt es immer noch zahlreiche offene Fragen bei der Anwendung des AMNOG in der täglichen Praxis. Auf der Veranstaltung „All About Market Access & Reimbursement“, die vom Forum Institut für Management in Berlin veranstaltet wurde, gaben Experten aus den unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitsmarktes Antworten auf Fragen rund um das AMNOG. Aus Sicht der Krankenkasse referierte Evert Jan van Lente, Stellvertretender Geschäftsführer Versorgung beim AOK Bundesverband, unter anderem zum Thema, welche Anreize im AMNOG gesetzt wurden für das Thema Versorgungsforschung. Entscheidend für den Erfolg in der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und Krankenkassen ist seiner Einschätzung nach Transparenz im Prozess und kontinuierliche Kommunikation.

>> Zunächst sprach Claus Burgardt, Fachanwalt für Medizinrecht bei Sträter Rechtsanwälte, Bonn, über die verschiedenen Möglichkeiten der Vertragsgestaltung mit Krankenkassen im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel. Bei den Einzelverträgen nach § 130 c SGB V machte Burgardt eine Einschränkung aus, denn der Abschluss eines solchen Vertrages sei erst möglich, wenn nach § 130 b SGB V ein Erstattungsbetrag entweder durch Vereinbarung oder Schiedsspruch im AMNOG-Prozess wirksam geworden sei. Daran anschließend stelle sich die Frage, so Burgardt, ob denn während des laufenden Bewertungsverfahrens ein Rabattvertrag nach § 130 a Abs. 8 SGB V überhaupt zulässig sei. An das Auditorium gewandt, sagte Claus Burgardt: „Das wird Sie jetzt nicht wundern, wenn ich sage, die Zulässigkeit ist juristisch umstritten.“ Doch „umstritten“ bedeute nicht, dass es nicht gehe. Wenn ein Unternehmen eine Krankenkasse als Vertragspartner finde, könne ein Vertrag abgeschlossen werden. Als Argumentation pro Vertrag könne die „bessere Versorgung“ angeführt werden, was könne an einer besseren Versorgung für Patienten schließlich Sünde sein?, so der Jurist.

Bei der Betrachtung, welche rechtlichen Rahmen für diese Einzelverträge nach § 130 c SGB V gelten, „wird man relativ schnell

ernüchtert“, so Burgardt. Ernüchtert deshalb, weil die §§ 35 a, 35 b, 92, 84 und 73 Abs. 8 ebenfalls zu berücksichtigen seien. „Berücksichtigen heißt jedoch nicht, dass Sie sklavisch daran gebunden sind“, führte der Medizinrechtsspezialist weiter aus, „das heißt aber, dass der Rahmen zur Abweichung an dieser Stelle sehr eng gefasst ist.“ Zusammengefasst lasse sich sagen, Verträge seien insbesondere dann möglich, wenn eine bessere Patientenversorgung, höhere Qualität und geringere Kosten zu erzielen sind. Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer verankerte Burgardt in den Möglichkeiten zur Vereinbarung über die bevorzugte Verordnung der Arzneimittel oder einer Vereinbarung über die Anerkennung als Praxisbesonderheit.

Beim Abschluss von Mehrwertverträgen „kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden“. Die Konsequenzen daraus: „Ein grundsätzlich großer Gestaltungsspielraum, Anbindung an allgemeine Qualitätsstandards sowie die Gewährleistung von Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V).“

„Die Erforschung von Effektivität und Effizienz im Versorgungsalltag nimmt an Bedeutung zu“, stellte Evert Jan van Lente,



Evert Jan van Lente, Stellvertretender Geschäftsführer Versorgung beim AOK Bundesverband.

Stellvertretender Geschäftsführer Versorgung beim AOK Bundesverband, in seinem Vortrag „Versorgungsforschung - Beteiligung der Industrie politisch gewollt und praktisch umsetzbar?“ fest. Klar ist, dass mehr Versorgungsforschung erforderlich sei, noch sei sie unterfinanziert und nicht praxisnah. Bei der Kooperation zwischen einer Krankenkasse und einem pharmazeutischen Unternehmen sollten nach Einschätzung von van Lente großer Wert auf die Transparenz bezüglich der Inhalte und Hintergründe eines gemeinsamen Projektes gelegt werden. „Darüber hinaus sollten die Qualitätsindikatoren von unabhängigen Experten definiert werden“, so der AOK-Experte. Schwierig-

keiten zwischen den möglichen Vertragspartnern sieht van Lente in den unterschiedlichen Unternehmenszielen, die Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen verfolgen.

Die Zusammenarbeit zwischen den Vertragspartnern sollte nach Auffassung van Lentes kommunikativ begleitet werden. Beachtet werden sollte dabei, „dass die Kommunikationsmaßnahmen und -inhalte von beiden Partnern gemeinsam festgelegt werden.“ Denn Transparenz und Kommunikation seien entscheidende Erfolgsfaktoren. „Eine Kooperation ist nur dann sinnvoll, wenn sehr klare Regeln festgelegt und eingehalten werden“, so Evert Jan van Lente. Und zwar von beiden Seiten. <<

Umfrage zur Optimierung der Market-Access-Strategien unter AMNOG

Transparenz steckt an

Das Marktforschungsunternehmen IHS Global Insight hat das AMNOG unter die Lupe genommen und dessen Auswirkungen - bundesweit und international - analysiert. Die Analyse beruht auf Interviews mit Entscheidern von staatlichen Institutionen sowie Branchenexperten mit viel Erfahrung in der Einführung von Pharmazeutika auf dem deutschen und internationalen Markt. Zwar waren es nicht gerade viele Teilnehmer, die an der Umfrage teilgenommen haben; dennoch ist die Kernaussage der Studienautoren nicht uninteressant, nämlich, dass das AMNOG sich weltweit auswirken wird.

>> Die Autorinnen der Studie, Galle Marinoni (Senior Analyst bei IHS Global Insight) und Anne-Charlotte Honore (Analyst), sehen das Ziel der „Healthcare-Reform“, in der Kosteneindämmung. Das AMNOG sei aufgesetzt worden, um die einheimischen Preise für Arzneimittel im Zaum zu halten und die Preise für patentierte Medikamente an die europäischen anzugleichen. Der wichtigste Kern des AMNOG besteht für die Autorinnen in der Verpflichtung zur frühen Nutzenbewertung für die meisten Neueinführungen, aber auch ausgewählte etablierte Arzneimittel, sowie die Kontrolle der Preise nach den ersten sechs bzw. zwölf Monaten der Kommerzialisierung.

Der frühen Nutzenbewertung werde ein Dossier der Arzneimittelhersteller zu Grunde liegen, welches Daten zur Wirkung des Medikaments enthalten soll - soweit verkünden die Analysten nichts Neues. Doch dann folgt ihr Urteil: Als wichtigste Herausforderung bei der Zusammenstellung des Dossiers werten sie die Wahl des therapeutischen Komparators sowie die Auswahl von geeigneten Patientendaten. Schließlich werde bei der frühen Nutzenbewertung den untersuchten Arzneimitteln ein therapeutischer Zusatznutzen attestiert, der wiederum die Preisverhandlungen antreiben wird. Arzneimittel ohne Zusatznutzen würden in das landeigene Preissystem überführt.

Die Autorinnen der Studie betonen, dass sowohl der Prozess der frühen Nutzenbewertung als auch die Preisgebung in Deutschland

transparent sein werden - „eine Herausforderung, der die Pharmaindustrie auf anderen internationalen Märkten nicht begegnen muss.“ Ein Algorithmus zur Preisbildung, das transparent den Zusatznutzen mit dem Preispremium verknüpft, befinde sich derzeit in Entwicklung. Dass sowohl die frühe Nutzenbewertung als auch die rabattierten Preise öffentlich gemacht werden, stellt für die Studienverfasserinnen ein wichtiges Charakteristikum des AMNOG dar.

„Diese Transparenzstufe ist eins der Schlüsselmerkmale, das das deutsche Gesetz von anderen unterscheidet“, lautet ihre Feststellung. „Und es ist zu erwarten, dass dies Auswirkungen über die deutschen Grenzen hinaus haben wird; und zwar besonders in Bezug auf die globalen Arzneimittelpreise, Market-Access-Strategien sowie die Planung von Forschungs- und Entwicklungsprozessen“, lautet die Prognose. „Die Reform wird voraussichtlich Druck auf andere Länder ausüben“, bestätigt Honore. Der deutsche Markt werde als Referenzmarkt die Arzneimittelpreise in anderen Ländern nach unten drücken, so die Autorin weiter. Diese Entwicklung werde jedoch bei innovativen Arzneimitteln nicht vor Mitte 2012 erwartet. Ein plötzlicher Preisverfall werde darüber hinaus nicht stattfinden, das stellt Honore ebenfalls klar.

Laut Autorinnen werden die Launchabfolgen von Arzneimitteln in Zukunft sehr sorgfältig geplant werden müssen, mit Berücksichtigung des Zusatznutzens eines Medikaments und der Frage,



AMNOG beeinflusst die Market-Access-Strategien weltweit.
Bildquelle: IHS Global Insight.

ob es tatsächlich in Deutschland Gewinn bringen kann. Vor allem für Arzneimittel mit einem geringen oder nicht vorhandenen therapeutischen Nutzen werde das die größte Herausforderung darstellen. Der Preisbildungsmechanismus, der durch das AMNOG in Kraft getreten ist, sei jedoch der Industrie nicht gänzlich unbekannt, davon sind die Analysten überzeugt. Tatsächlich verknüpften bereits einige Länder - und allen voran Frankreich - die Höhe der Arzneimittelpreise mit dem Grad der Innovation.

Die Ergebnisse der Umfrage auf einen Blick:

- Das AMNOG hat die Preisbildungslandschaft umgeformt, indem es die Preisbildung mit dem therapeutischen Zusatznutzen verknüpft und das Referenzpreisbildungssystem auf alle patentierten Arzneimitteln ausgedehnt hat.
- Die erwartete absolute

Transparenz der frühen Nutzenbewertung und der Preisbildung, die in der Publikmachung beider Prozesse ihren Höhepunkt erreichen wird, ist eine große Herausforderung, der die Pharmabranche auf anderen Märkten bislang nicht begegnet ist. Dies wird weltweit Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise haben.

- Das Gutachten zur frühen Nutzenbewertung wird neue Aufgaben mit sich bringen, etwa hinsichtlich des Designs von klinischen Studien, der Auswahl des passenden therapeutischen Komparators und der Evaluation von passenden klinischen Patientendaten. Die Komparatoren können je nach Markt variieren, wie auch die Auffassung über die richtigen Daten.

- Von einem globalen Standpunkt aus ist das AMNOG nicht innovativ. Die Industrie hatte es bereits mit Preisbildungsmechanismen in anderen Märkten zu tun, die an den Grad der Innovation der Produkte geknüpft waren. <<

News & Facts

>> Von schätzungsweise sieben Millionen Menschen mit Diabetes mellitus in Deutschland, haben etwa fünf bis zehn Prozent einen Typ-1-Diabetes – Tendenz steigend: Jährlich kommen etwa 2.200 neu Erkrankte im Alter bis zu 14 Jahren dazu. Um mit Typ-1-Diabetes gut leben zu können, ist es wichtig, dass Arzt und Patient die bestmögliche und auf neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Behandlung anwenden. Die **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)** legt deshalb jetzt ihre aktualisierte evidenzbasierte Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes vor. Die Fachgesellschaft richtet sich damit an Ärzte, Laien, Pflegenden und Diabetes-Beraterinnen. „Typ-1-Diabetes erfordert eine möglichst konsequent durchgeführte Therapie“, sagt Professor Dr. med. Stephan Matthaei, Präsident der DDG aus Quakenbrück und Herausgeber der Leitlinie, „dann können die Betroffenen erfahrungsgemäß einen weitgehend normalen und aktiven Alltag leben“. Die nun vorliegende aktuelle S3-Leitlinie der DDG sei für die Qualität der medizinischen Versorgung der Menschen mit Typ-1-Diabetes unerlässlich und ein wichtiger und hilfreicher Leitfaden für jeden Arzt, der Patienten mit Diabetes behandelt. Sie definiert den Typ-1-Diabetes, beschreibt Therapieziele, Therapie und Kontrolle in der Behandlung. <<



>> Ärztliche Unterversorgung bedroht heute ungefähr 3 Prozent der Bevölkerung – vor allem in Ostdeutschland. Noch ist das Gesundheitssystem eher vom Überversorgung fördernden nebeneinander ambulanter Haus- und fachärztlicher sowie Krankenhausversorgung gekennzeichnet. Auf dem **2. GWQ-Symposium**, das von der GWQ ServicePlus AG veranstaltet wurde, wurde der Entwurf des Versorgungsstrukturgesetzes dis-

kutiert. Fazit: Das Gesetz in seiner derzeit geplanten Form werde an dieser Situation nichts Grundsätzliches ändern; auch auf die eigentliche Herausforderung, das Gesundheitssystem auf eine alternde Gesellschaft vorzubereiten, liefere das Gesetz keine wirksamen Antworten. Doch zumindest der gesundheitspolitische Sprecher der CDU/CSU-Fraktion, Jens Spahn, zeigte sich gesprächsbereit für Änderungen des Entwurfs. Spahn deutete an, dass durch zusätzliche Regelungen für den neuen Versorgungsbereich ambulante spezialärztliche Versorgung eine unkontrollierte Leistungsausweitung verhindert werden soll und auch zur Frage „Trägerschaft der MVZ“ das letzte Wort noch nicht gesprochen sei. <<



>> Ob insbesondere deutsche Orthopäden und Unfallchirurgen im Vergleich zu ihren Kollegen aus Nachbarländern zu häufig operieren, ist bislang nicht belegt. Ursache für die zunehmende Zahl an Operationen sind laut Presseinformation des **Deutschen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU)** vor allem der medizinische Fortschritt und der steigende Versorgungsbedarf einer älter werdenden Bevölkerung. Doch aussagefähige Daten über die Versorgungssituation fehlen bislang. Dafür setzten sich daher die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU) ein. Ihr Ziel ist es, Qualität und maximale Sicherheit in der orthopädischen und unfallchirurgischen Patientenversorgung sicherzustellen. „Für eine erfolgreiche Umsetzung aktueller politischen Ziele, die Zahl der operativen Eingriffe zu senken, sind valide Patienten- und Behandlungsdaten unerlässlich“, sagt Professor Dr. med. Hartmut Siebert, Generalsekretär der DGU. <<

>> **Ann-Kathrin Wenk** verstärkt seit Oktober 2011 das Medizinprodukte-Team von Diapharm (www.diapharm.de) in Lübeck. Sie übernimmt das Projektmanagement für Medizinprodukte im OTC-Markt von Kunden des Pharma-Dienstleisters. Diapharm unterstützt Unternehmen der Gesundheitsmittel-Industrie in regulatorischen Belangen, bei Qualitätsfragen sowie in der Herstellung von Arzneimitteln und von Medizinprodukten. Ann-Kathrin Wenk war bislang am Forschungszentrum Jülich tätig und zuvor im Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt. Die staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin hat an der Universität Halle/Wittenberg studiert. <<



>> Der **Bundesverband Managed Care e.V. (BMC)** hat vor wenigen Tagen in Münster den **BMC Regional NRW e.V.** als Zweigverein gegründet. Damit verstärkt der BMC seine seit mehr als zwei Jahren erfolgreichen Aktivitäten im bevölkerungsreichsten deutschen Bundesland. Der BMC Regional NRW wird sich nach eigenen Angaben vor Ort dafür einsetzen, die Innovationsfähigkeit des Gesundheitssystems in NRW zu erhöhen, die Kooperationskultur zu stärken und die Verantwortung in regionalen Kontexten zu befördern. „NRW gehört zu den wirtschaftsstärksten Metropolregionen Europas“, sagt Dr. Peter Wigge, Rechtsanwältin Wigge, der Vorstandsvorsitzende des BMC Regional NRW. „Nirgendwo sonst in unserem Land ist die Pluralität aus internationalen Gesundheitskonzernen und innovativem Mittelstand ausgeprägter als hier. Der BMC Regional NRW wird gezielt auf die Akteure zugehen und ihnen die Möglichkeit geben, ihre Kompetenz in die Diskussion um die Weiterentwicklung eines innovativen und zukunftsfähigen Gesundheitswesens einzubringen.“ Neben Dr. Wigge und Prof. Volker Amelung setzt sich der konstituierende Vorstand des BMC Regional NRW e.V. aus folgenden Personen zusammen: Dr. Thomas Hilse (stellvertretender Vorsitzender), ERGO Versicherungsgruppe AG, Claudia Schrewe, Management im ambulanten Gesundheitswesen, Regina Kajan, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Anne Heger, KVWL Consult GmbH, sowie als kooptiertes Mitglied Klaus Trudrung, Mundipharma Vertriebsgesellschaft mbH & Co. KG. <<



>> Ende Oktober veranstaltete der **Georg Thieme Verlag** zum 2. Mal das Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“. Erste Erfahrungen mit dem AMNOG standen im Mittelpunkt der Tagung. Über erste Erfahrungen mit der Umsetzung des AMNOG in der Onkologie referierte **Han Steutel**, European Vice President & General Manager Germany bei Bristol-Myers Squibb. Er kritisierte, der Gesetzgeber habe den Kostenaufwand, der mit der Dossiererstellung verbunden sei, dramatisch unterschätzt. Ausgehend von eigenen Erfahrungen des Unternehmens stellte er einen Anforderungskatalog an die Nutzenbewertung auf. Insbesondere müssten klinische Standards und aktuelle Leitlinien respektiert werden und die Bewertung müsse evidenz- und nicht kostengetrieben erfolgen. Professor **Dr. Torsten Strohmeier**, GlaxoSmithKline, sieht vor allem bei den Beratungsgesprächen mit dem GB-A Verbesserungspotenzial: Neben einer höheren Verfahrenstransparenz wünsche er sich eine moderierte, offene wissenschaftliche Diskussion, in die die jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaft und die Zulassungsbehörde eingebunden werden müssen. <<

MARKET ACCESS & HEALTH POLICY IM ABO - SAGEN SIE HINTERHER NICHT, SIE HÄTTEN NICHTS DAVON GEWUSST.

Entscheiden Sie sich jetzt:

The image displays three covers of the journal 'market access & health policy' with issue numbers 08, 10, and 11. Each cover features a portrait of an expert and a headline. Below the covers are three individual portraits of the experts mentioned in the headlines.

- Cover 08:** Headline: 'Evidenz ist international'. Expert: Dr. Gerd Glaeske, Professor für Arzneimittelmanagement am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen.
- Cover 10:** Headline: 'Wegweiser'. Expert: Dr. Engelbert Gönner, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim.
- Cover 11:** Headline: 'Optimistischer Blick'. Expert: Lars Cordts, Geschäftsführer der Bayer Vital GmbH.

Additional headlines and experts shown in the portraits include:

- Health is self-interest:** Ein Gesundheitswesen findet sich. Einblick von Prof. Dr. Paul Uschfeld.
- Management:** Mit Hilfe des sogenannten 'Pharma-Navigators'.
- Verzerrung in Deutschland:** Ein Plädoyer für nationale Offertur und Einleitung wirtschaftlicher Innovationen in einem wachsenden Markt.
- Anbieterkonzentration:** Durch die Konzentration auf wenige Anbieter der Generika-Produktion.

6 x im Jahr:
News, Reportagen,
Porträts, Interviews

Als Abonnent kostenlos nutzen:
Das Online-Portal www.healthpolicy-online.de –
rund um die Uhr für Sie verfügbar.

Fax: +49 (0) 228-76 38 28 01

☐ Ich möchte Market Access & Health Policy testen

Ich abonniere Market Access & Health Policy zur Probe. 3 Ausgaben zum Sonderpreis von 30,- Euro zzgl. MwSt. Mein Abo wandelt sich automatisch in ein Jahresabonnement um, wenn ich nicht spätestens 14 Tage nach Erhalt der zweiten Ausgabe schriftlich kündige. Nach Begleichung der Rechnung erhalte ich per E-Mail mein persönliches Passwort für das Online-Portal.

Firma

Straße

Telefon

E-Mail (für Passwortübermittlung)

Datum, 1. Unterschrift

Widerrufsgarantie: Mir ist bekannt, dass ich die Bestellung innerhalb der folgenden zwei Wochen bei eRelation AG, Kölnstraße 119, 53111 Bonn schriftlich widerrufen kann. Diese Frist beginnt mit dem Eingang dieser Bestellung (Eingangsstempel). Dies bestätige ich mit meiner 2. Unterschrift:

Datum, 2. Unterschrift

☐ Ich bestelle ein Jahresabonnement

Ich abonniere Market Access & Health Policy für mindestens ein Jahr (6 Ausgaben) zum Preis von 60,- Euro zzgl. MwSt. und Versandkosten. Mein Abonnement verlängert sich automatisch um jeweils ein Jahr, wenn ich nicht mit einer Frist von drei Monaten zum Ende des Abozeitraumes schriftlich kündige. Nach Begleichung der ersten Rechnung erhalte ich per E-Mail mein persönliches Passwort für das Online-Portal.

Name

PLZ, Ort

Fax

Dienstleistungen für die Pharmaindustrie

Erstes deutsches Unternehmen mit Kühllager im Betäubungsmittellager



BTM-Lager – Kühlzelle



Zutritt zum Kühllager



Hochregallager

Warehousing
& Distribution

Lagerung
15–25 °C / 2–8 °C

Betäubungs-
mittellager

Musterversand
& Mailing

Endkonfektionieren
Handverpackung § 13.1 AMG

Sleeven
Verpackungsmaschinen (ab 2012)

Krankenhauslogistik
Stationsbelieferung

eShop: optimale Unterstützung
für Innen- und Außendienst