

# market access & health policy

01  
13

[www.marketaccess-online.de](http://www.marketaccess-online.de)  
[www.healthpolicy-online.de](http://www.healthpolicy-online.de)

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. (DFGMA)



**Dr. Thomas Lang,  
Direktor Market Access  
der MSD Sharp & Dohme  
GmbH: „Patientenbedürfnisse werden vielfach von Kostenträgern und Leistungserbringern definiert und auf statistische Daten reduziert.“**

## **AMNOG-Problembefunde**

Während eine qualitative Bewertung im Ermessensspielraum des G-BA liegt, muss sich eine quantitative Operationalisierung über eine Methodendiskussion annähern, sagt DFGMA-Preisträger J. Witte.

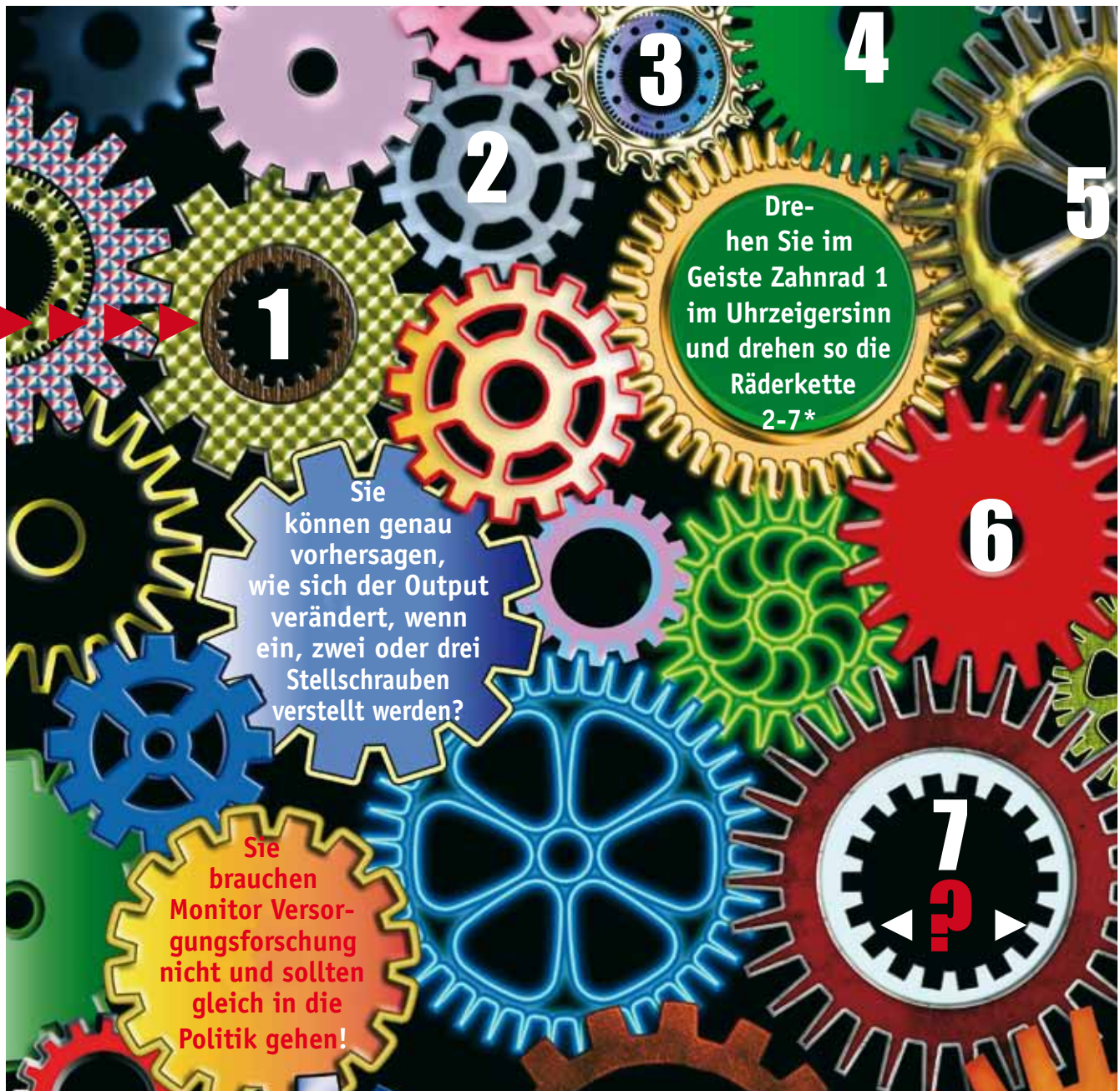
## **Erneut keinen Zusatznutzen**

Linagliptin scheiterte auch in der zweiten Nutzenbewertung seitens des IQWiG. Es seien, so das Institut, „keine relevanten Studien vorgelegt“ worden. Die DDG hält entgegen: „Wissenschaftlich nicht haltbar.“

## **AMNOG auf den Prüfstand**

CSU-MDB Johannes Singhammer möchte das AMNOG auf den Prüfstand stellen, damit es kein Innovationshemmer werde, wie er auf dem Gesundheitsforum 2012 von Fresenius erklärte.

# SIE WISSEN, WIE DER MOTOR DES GESUNDHEITSSYSTEMS FUNKTIONIERT?



Dann **wissen** Sie auch, ob sich das Zahnrad 7 im oder gegen den Uhrzeigersinn dreht und gewinnen ein Vorzugs-Abo\*\*

Oder Sie **abonnieren** gleich:

<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement> oder per Mail: [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de)

**VERSORGUNGS**  
**monitor FORSCHUNG**

\* Auch im Gesundheitssystem drehen sich die Räder meist nicht reibungslos und blockieren sich zudem oft gegenseitig.

\*\* Ein Jahres-Abo Monitor Versorgungsforschung: 6 Ausgaben zum Preis von 90 EUR zzgl. Versand (6,14 EUR, inland).  
Das Gewinnspiel endet am 28.02.2013 um 24 Uhr / unter Ausschluss der Öffentlichkeit / Der Gewinn ist übertragbar.

# market access & health policy

www.marketaccess-online.de  
www.healthpolicy-online.de

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. (DFGMA)

01/13 3. Jahrgang

## PRAXISBEIRAT

DFGMA - vertreten durch Dr. Klaus-Jürgen Preuß

HERING SCHUPPENER Healthcare - vertreten durch Dr. Horst-H. Mütter

IMS Health - vertreten durch Dr. Gisela Maag und Dr. Stefan Plantör

ko-optierte Mitglieder:

IPAM - vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

## THEMA

### „Keine unendliche Geschichte“

Perspektiven für eine nachhaltige Gesundheitspolitik erarbeitete die Hochschule Fresenius.

### Warum manchmal weniger mehr ist

Gilead-Praxisworkshop zum Single Tablet-Regime im Verlauf einer HIV-Therapie.

### DDG kritisiert IQWiG-Bewertung

Erneut negative IQWiG-Bewertung für Linagliptin.

### Weiche Parameter der Therapie

Vorstellung der GAPP2-Studie.

### § 35a kontra Verf0?

Problemfall: Orphan Drug im AMNOG-Prozess.

### Vorteile bei geringer Therapietreue

„OsteoTalk“, Ergebnisse einer Gesprächsrunde mit Experten und Fachjournalisten.

### „Plattform für junge (Vor-)Denker“

Erster Auftritt des Young Lions Gesundheitsparlaments (YLG).

## INTERVIEW

### „Mehr individuelle Patientennutzen“

Interview mit Dr. Thomas Lang, Direktor Market Access der MSD Sharp & Dohme GmbH.

### „Biosimilars sind keine Generika“

Interview mit Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger zu rechtlichen Aspekten von Biosimilars.

### Bessere Versorgung lautet das Ziel

Interview mit Helmut Hildebrandt, OptiMedis AG, und Dr. Christian Bruer, CompuGroup AG.

## KNOW-HOW

7 Mit dem AMNOG wird erstmalig eine erstat-  
tungs- und preisrelevante qualitative sowie  
9 quantitative Bezifferung eines Zusatznut-  
zens einer medizinischen Innovation gegen-  
über Bestandsmarktpräparaten gefordert.  
10 Während eine qualitative Bewertung eines  
Zusatznutzens im Rahmen der Ermächti-  
gungsnorm in § 35a SGB V im gesetzlichen  
14 Ermessensspielraum des G-BA liegt, muss  
sich eine quantitative Operationalisierung  
des Zusatznutzensmaßes über eine  
21 Methodendiskussion annähern. Das fordert  
Julian Witte, erster Preisträger des DFGMA-  
Wissenschaftspreises.



> S. 19 ff.

22  
23  
5  
12  
20  
Selbst in der Grundversorgung entstehen  
durch die Auswirkungen der Rabattverträge  
Lücken, weil Hersteller vermehrt Produkte  
vom Markt nehmen. Das ist nur die Spitze  
des Eisberges, da die Sparpolitik und die  
unkalkulierbaren Erstattungsbedingungen  
Einfluss auf die Innovationsplanung der  
Unternehmen haben. Politik und Selbst-  
verwaltung haben trotz der aktuellen  
Einnahmenüberschüsse kaum Interesse  
an Innovationen, welche mit Mehrausga-  
ben verbunden sind. Die Industrie könnte  
hier eine Lücke füllen und ein Motor im  
Innovationswettbewerb für die GKV sein,  
meint Autor Dr. Peter Walther, Volkswirt und  
Gesundheitsökonom.

> S. 26 ff.

## Sonderveröffentlichung

Bitte beachten Sie die Verbandsseiten der DFGMA  
auf den Seiten 15 bis 18

## Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy  
Das Magazin für ein faires Mit-  
einander im Gesundheitswesen  
3. Jahrgang/ISSN 2195-2515

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

**Leitende Redakteurin**  
Jutta Mutschler  
mutschler@marketaccess-online.de

**Redaktion**  
Olga Gnedina  
gnedina@marketaccess-online.de

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

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

KölInstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-7638280-0  
Fax +49-(0)228-7638280-1  
heiser@marketaccess-online.de

**Marketing/Online**  
Anke Heiser  
heiser@marketaccess-online.de  
KölInstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1

**Abonnement**  
MA&HP erscheint sechsmal jährlich.  
6 Ausgaben kosten 57 Euro zzgl.  
Versandkostenanteil in Höhe von

6,14 Euro pro Jahr in Deutschland  
(Versandkosten Ausland: 54 Euro).  
Das Abonnement verlängert sich  
automatisch um ein weiteres Jahr,  
wenn es nicht spätestens sechs  
Wochen vor Ablauf des Bezugsjah-  
res schriftlich gekündigt wird.  
Jahresvorzugspreis für Studenten  
gegen Vorlage einer Immatrikula-  
tionsbescheinigung 60 EUR zzgl.  
jew. Versandkostenanteil.  
Preisänderungen vorbehalten.

**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 urheber-  
rechtlich 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  
zugewandten Beiträge bzw. Infor-  
mationen in Datenbanken einzu-  
stellen, die vom Verlag oder Dritten  
geführt werden.



**Peter Stegmaier**

Herausgeber und Chefredakteur von „Market Access & Health Policy“ und Chefredakteur von „Monitor Versorgungsforschung“.

## Das lernende Gesundheitssystem

>> Das Jahr 2012 war das Jahr des Lernens. Doch es dauert, bis sich der Weg des Erkenntnisses vom ersten Aha über eine faire, möglichst wissenschaftlich geführte Diskussion hin zu einer wie auch immer gearteten Problemlösung gespannt hat. Dieser Dreisprung hat zumindest begonnen, verhartet in unserem lernenden Gesundheitssystem aber meist beim ersten Schritt: bei den Ahas.

**Aha 1:** Die ungelöste Definition der vom IQWiG vorgenommenen und vom G-BA negierten Operationalisierung des Zusatznutzens. Für die erste Bewertung - Ticagrelor - erdacht und angewandt, wollte der G-BA diese Zusatzarbeit seines Dienstleisters nicht goutieren. Der damalige unparteiische Vorsitzende versprach einen wissenschaftlichen Konsens herbeizuführen, was bisher nicht geschah. **Problem-Status: erkannt, aber ungelöst.**

**Aha 2:** Bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) gab es nach massiven Problemen zwar die Bereitschaft des G-BA, diese auch schriftlich zu argumentieren. Doch damit bleibt das Grundproblem ungelöst: Weicht die vom G-BA vorgenommene Definition von der Vergleichstherapie ab, die in den Zulassungsstudien verwandt wurde oder wird die zweckmäßige Vergleichstherapie gar Off-Label genutzt, hat das Pharmaunternehmen ein Problem, das aufgrund der vom G-BA festgelegten zVT ein innovatives Medikament in den deutschen Markt bringen will; danach aber alle. **Problem-Status: erkannt, aber noch ungelöst.**

**Aha 3:** Die durch das IQWiG zumindest versuchte Festlegung der patientenrelevanten Endpunkte. Mal entschied sich der G-BA für die vom IQWiG vorgenommene Bewertung, mal dagegen. Um Licht ins Dunkel dessen zu bringen, was wirklich für den Patienten relevante Endpunkte sind, gab das IQWiG selbst zwei Pilotaufträge zum Analytic Hierarchy Process (AHP) und zur Conjoint Analyse (CA) in Auftrag. Diese wurden zwar auf dem Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ - dem Schwestermedium von MA&HP - präsentiert, aber vom IQWiG bisher nicht veröffentlicht. **Problem-Status: erkannt.**

**Aha 4:** „Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird.“ Das steht so im SGB V. Klar ist, dass dieser einer Heilung nahekommende Zusatznutzen trotz aller noch so toller Innovationen wohl höchst selten erreicht wird. Dies hängt natürlich von der Forschung ab, aber ebenso von der verwandten Relevanzschwelle, der Definition klinisch relevanter Effektgrößen und Endpunkte und nicht zuletzt von der Zahl der vom IQWiG geforderten Studien: Es sollen je Wirkstoff zwei pivotale Studien vorgelegt werden, was besonders in der Onkologie oder bei Orphan Drugs aus Rekrutierungsgründen oder auch ethischen Erwägungen heraus schlichtweg unmöglich ist. **Problem-Status: absolut ungelöst.**

**Aha 5:** Die Wahl der berücksichtigten Studien ist ein weiteres Problemfeld. Der Fakt, dass für das IQWiG nun mal nur RCT-Studien der höchsten Evidenzklasse zu gelten scheinen, verkennt eine gravierende Tatsache: Den Herstellern liegen zum Zeitpunkt der frühen Bewertung - darum heißt sie ja so - meist nicht mehr als die zur Zulassung benötigten Studien vor. Das sind zum Teil RCT, aber eben nicht immer. Nicht, weil die Unternehmen das nicht wollten, sondern weil das oft gar nicht geht. **Problem-Status: absolut ungelöst.**

**Aha 6:** Dass das IQWiG in einigen der von ihm durchgeführten Bewertungen zu einer fehlenden Graduierung eines möglichen Zusatznutzens kam, lag oft daran, dass gesicherte Belege von Effekten in den vom Institut betrachteten Subgruppen nicht vorlagen. Wie diese Subgruppen aufgeteilt wurden, sah das G-BA in einigen Fällen ganz anders und legte diese wieder zusammen. Dahinter steht das Faktum, dass über die immer feinere Betrachtung von Subgruppen die Power vorgelegter Studien beeinträchtigt wird. **Problem-Status: erkannt.**

**Aha 7:** Bei einigen Bewertungen mochte das IQWiG nicht akzeptieren, dass sich ein Wirkstoff, der als Fixgabe vorliegt, in Studien mit aufzutretenden Wirkstoffen vergleichen muss, obwohl dies nun mal in der klinischen Wirklichkeit so ist. Weil dem aber so ist, geht das IQWiG davon aus, dass die betreffende Studie „keinen Vergleich der beiden Wirkstoffe allein, sondern einen Vergleich zweier kombinierter Interventionen“ darstellt. Damit aber fällt die Studie aus dem Raster für alle Medikamentenklassen, den das IQWiG - ohne vorher darüber einen wissenschaftlichen Konsens einzuholen - vorgibt. **Problem-Status: erkannt.**

**Aha 8:** Die Quantifizierung des Zusatznutzens, den die Bundesregierung der Selbstverwaltung mit dem AMNOG vorgegeben hat, erfordert Wertvorstellungen und Werturteile, die das IQWiG und der G-BA sicher aus besten Wissen und Gewissen vorgenommen haben. Doch sind diese Werte, die mehr und mehr normierenden Charakter erlangen, auch jene, die die Wertvorstellungen der deutschen Bevölkerung reflektieren und entsprechen und wenn, in einem breiten Konsens verabschiedet wurden? **Problem-Status: höchst kritisch.**

**Aha 9:** Problemfall Orphan Drug. Wenn selbst G-BA-Chef Josef Hecken in der mündlichen Anhörung zu Pasertoid sagt: „In welchem Umfang hindern § 35a und die gesetzliche Fiktion eines gegebenen Zusatznutzens den G-BA daran, auf der Basis der vorhandenen bewertbaren Dokumente einen Zusatznutzen zu quantifizieren?“ - dann scheint darüber wohl eine ergebnisoffene Diskussion angebracht zu sein. **Problem-Status: schwierig. << Ihr**

Peter Stegmaier

Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Interview mit Dr. Thomas Lang, Direktor Market Access der MSD Sharp & Dohme GmbH

## „Mehr individuelle Patientennutzen“

Seit Oktober 2012 ist Dr. Thomas Lang Director Market Access MSD Sharp & Dohme GmbH, davor war der Humanmediziner (Universität Würzburg) und Facharzt für Chirurgie Leiter der Klinischen Forschung und ab 2007 Medizinischer Direktor des Unternehmens, dem er seit 2001 angehört. Mit Boceprevir („Victrelis“), das 2011 in Deutschland eingeführt wurde, hat das erste Produkt von MSD den AMNOG-Prozess komplett durchlaufen. Sitagliptin („Januvia“) wird schon seit einigen Jahren zur Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus Typ II eingesetzt und durchläuft gerade die erste Nutzenbewertung für Arzneimittel aus dem sogenannten Bestandsmarkt.

>> In seinem Vortrag „Zehn Thesen zur Zukunft der Krankenversicherung“ sprach sich Prof. Dr. Helge Sodan im Rahmen des Berliner Diskussionsforums „Was ist Leben wert? - Was ist Gesundheit wert?“ Ende letzten Jahres dafür aus, dass die von der Regierung getroffenen Sparmaßnahmen zur kurzfristigen finanziellen Entlastung der Krankenkassen einer Überprüfung bedürften. Der Grund: Die damals verfassungsmäßigen Regelungen seien angesichts der derzeit sehr hohen Überschüsse der gesetzlichen Krankenversicherung unverhältnismäßig und sogar verfassungswidrig, wenn der Gesetzgeber trotz Zielerreichung an ihnen festhalten würde. Wie stehen Sie dazu?

Mit den Festbeträgen und dem Zwangsrabatt leistet die pharmazeutische Industrie ja schon seit vielen Jahren einen erheblichen Beitrag zur Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems. Vor dem Hintergrund drohender Defizite wurde 2010 ein fast dreieinhalbjähriger Preisstopp und ein um 10%-Punkte auf 16% erhöhter Zwangsrabatt verhängt, der ausschließlich die forschenden Arzneimittelhersteller trifft, weil er exklusiv auf Arzneimittel ohne Festbetrag erhoben wird. Hierdurch wurde allein in den vergangenen 3 Jahren die forschende Industrie mit fast 6 Mrd. Euro belastet. Jetzt, am Ende des Jahres 2012, weisen Krankenkassen und Gesundheitsfonds einen Überschuss von über 23 Mrd. Euro aus. Gleichzeitig sehen wir Maßnahmen wie die Abschaffung der Praxisgebühr. Die GKV bedarf also keiner solidarischen Rettungsaktion mehr. Wir fordern nur, was im Gesetz steht: Die Überprüfung des erhöhten Zwangsrabatts auf seine weitere Rechtmäßigkeit. In der gegenwärtigen Finanzlage der GKV sehen wir keine Erfordernis, den erhöhten Zwangsrabatt beizubehalten.

Ihr Unternehmen hat das Diskussionsforum „Was ist Leben wert? - Was ist Gesundheit wert?“ der Hochschule Fresenius als Partner unterstützt, um Perspektiven für eine nachhaltige Gesundheitspolitik zu erarbeiten. Ist dieses Investment ein Bestandteil des Engagements von MSD im Bereich der „Good Corporate Citizenship“ und/oder auch ein wichtiges Engagement im Bereich des Market Access, um allen Stakeholdern sowohl Gesprächsbereitschaft als auch den Willen zur Mitverantwortung zu signalisieren?

Selbstverständlich ist dieses Engagement ein Teil von Good Corporate Citizenship, geht aber darüber hinaus. Wir sehen, dass es Tendenzen gibt, Gesundheitsversorgung zu rationieren. Kaum jemand spricht dies offen aus: Patientenbedürfnisse werden vielfach von Kostenträgern und Leistungserbringern definiert und auf statistische Daten reduziert. Was eine Krankenbehandlung kosten darf, entscheiden Budgets und Richtgrößen. Dabei werden Tablettenpreise zum Maß einer wirtschaftlichen Versorgung gemacht, statt auf Behandlungsergebnisse zu schauen. Wir haben als internationales Unternehmen Erfahrung mit vielen verschiedenen Gesundheitssystemen. Diese internationalen Erfahrungen



möchten wir gerne als unsere Kompetenz in die gesundheitspolitische Diskussion in Deutschland einbringen.

Welche Detailergebnisse der mit dem Diskussionsforum Ende letzten Jahres in Berlin beendeten Regionalforen in München, Köln und Hamburg hat Ihr Unternehmen überrascht? Wo sehen Sie Ansätze für weiterführende Foren oder andere Formate?

An den Foren haben unterschiedliche Bevölkerungsgruppen teilgenommen: Ärzte, Patienten, Ökonomen, Sportler, Vertreter der Kostenträger und viele mehr. Überrascht hat uns vor allem, dass über Foren und

Gesellschaftsgruppen hinweg weitgehend Einigkeit darüber besteht, dass Teilhabe der Patienten bzw. Versicherten an der Gestaltung des Systems und an den Entscheidungen über ihre individuelle Krankenbehandlung wichtig ist. Man kann das unter dem Begriff Gesundheitskompetenz oder englisch Health Literacy zusammenfassen. Ansätze für weiterführende Foren, durchaus im Format von Bürgerkonferenzen, sehen wir in der Detaillierung der hier entwickelten Ergebnisse, also z.B. „Wie soll Health Literacy gestaltet werden, um von einem Krankheitsreparaturbetrieb für die Menschen zu einem Gesunderhaltungssystem zu werden“.

**Im Themenfeld „Nutzenbewertung“ wurde über den patientenrelevanten Nutzen, als auch die Frage, wie Krankheit Nutzendimensionen verändert und wie man mit der Nutzenbewertung überhaupt umgehen kann, diskutiert. Was waren die Kernergebnisse dieses Arbeitskreises?**

Patientenrelevanter Nutzen ist ein Nutzen, der auch den individuellen Patienten zu seinem Recht kommen lässt, nicht nur das statistische Kollektiv. Sehen Sie sich eine Krebsbehandlung an: Ist eine gesteigerte Überlebensrate von 3 Wochen ein patientenrelevanter Nutzen? Wer nicht betroffen ist, wird vielleicht sagen: Nein. Wer betroffen ist und noch Wichtiges zu regeln hat, wird sagen: Ja, sicher. Solche Differenzierungen waren für mich die zentralen Aspekte der Diskussionsrunden.

Vom Themenfeld „Nutzenbewertung“ ist jedes forschende Unternehmen betroffen, das innovative Arzneimittel auf den Markt bringen will, so natürlich auch MSD aktuell mit dem Wirkstoff Boceprevir. „Im Interesse der betroffenen Patienten sind wir in den Verhandlungen bis an die Grenze dessen gegangen, was wirtschaftlich vertretbar ist“, erklärte MSD-Geschäftsführer Quodt anlässlich der doch noch beendeten Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund, nachdem das Schiedsgericht schon angerufen worden war. Wo liegt denn so ungefähr diese Grenze, nachdem dieser Preis sicher irgendwo zwischen Herstellerabgabepreis (minus derzeit 16% Zwangsrabatt), den vergleichbaren anderen Medikamenten in der Indikationsgruppe und den verfügbaren Vergleichspreisen aus dem europäischen Länderkorb zu verorten sein wird?

Für uns war es wichtig, drei Aspekte in Einklang zu bringen: Unseren Beitrag zur Finanzierung des Gesundheitssystems zu leisten, den Zugang für Patienten zum medizinischen Fortschritt zu sichern und dass wir auch in zehn Jahren in der Lage sind, innovative Medikamente wie „Victrelis“ zu entwickeln. Das waren die Eckpunkte für die Verhandlung. Das Ergebnis der Preisverhandlungen selbst ist bis zur Veröffentlichung in der Lauer-Steuer vertraulich.

**Was hat dann doch noch zur Einigung in den Preisverhandlungen geführt? Sie hätten ja auch einen Schiedsspruch abwarten können...**

Wie Sie wissen, konnte bei den Verhandlungen mit dem GKV Spitzenverband zunächst keine Einigung erzielt werden. Deshalb wurde einvernehmlich die Schiedsstelle angerufen. GKV Spitzenverband und MSD haben sich im weiteren Verlauf auf einen Erstattungspreis geeinigt, weshalb das Schiedsstellenverfahren obsolet wurde.

**„Der Zugang der Patienten zum medizinischen Fortschritt“ ist eines der Themen, den Sie im Zuge der beendenden Preisverhandlungen erwähnt haben; ein Thema, das auf dem Diskussionsforum „Was ist Leben wert? - Was ist Gesundheit wert?“ auch MdB Johannes Singhammer anschnitt, der davor warnte, falls im Zuge des AMNOG-Prozesses Innovationsfeindlichkeit geschürt werden könnte, der dazu führen könnte, dass wie in - so sein Beispiel - Spanien Innovationen nur vermindert oder**

**verspätet eingeführt würden. Wenn man sich die vier Opt Outs betrachtet, die diversen Probleme mit der Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der langwierigen Diskussionen um wirklich patientenrelevante Endpunkte - in Fall von Boceprevir SVR -, die ungelösten Problematiken der vom IQWiG geforderten RCT-Studien höchster Evidenz und nicht zuletzt die Problemfelder der nicht zwischen IQWiG und G-BA konsentierten Operationalisierung des Zusatznutzens: Innovationsfreundlich scheint das System ja nicht gerade zu sein oder?**

Deutschland bewertet neue Wirkstoffe mit Hilfe der Frühen Nutzenbewertung und MSD steht zu diesem Verfahren. Innovationen sind weiterhin sofort mit der Zulassung auf dem deutschen Markt verfügbar, es gibt keine 4. Hürde wie in vielen anderen Ländern. Das begrüßen wir. Der Gesetzgeber hat den Rahmen zur Frühen Nutzenbewertung geschaffen, und nun kommt es auf die konkrete Ausgestaltung an. Sie haben gerade selbst Bereiche angesprochen, in denen das „Lernende System AMNOG“ noch verbessert werden kann. Auch darf die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht zur alleinigen Stellschraube für die Preisbildung werden. Daher suchen wir den Dialog mit allen Beteiligten.

*<< Die zweckmäßige Vergleichstherapie darf nicht zur alleinigen Stellschraube für die Preisbildung werden. >>*

**MdB Johannes Singhammer sprach auf dem Diskussionsforum die Bereitschaft der Politik an, zeitnah Details des AMNOG auf den Prüfstand stellen zu wollen, das, wie er mehrmals betonte, „ein lernendes System“ sei. Was kann Ihr Unternehmen dazu beitragen, die Lernkurve der Politik etwas zu beschleunigen? Wo sehen Sie die Hauptaktionsfelder, in denen das AMNOG nachgebessert werden muss und wenn ja, wie?**

Wir sprechen mit den Politikern über unsere Erfahrungen mit dem Prozess, über die Dinge, die wir als zufriedenstellend empfinden und die, mit denen wir unzufrieden sind. Wie z. B. die überbordende Bürokratie. Sehen Sie, für Boceprevir haben wir ein Dossier mit 300 Seiten und rund 30.000 Seiten Anhang eingereicht. In Frankreich reichte für denselben Zweck ein Dossier inklusive Anhang von rund 80 Seiten. Statt 3.750 Euro, wie die Politik in der Gesetzesbegründung zum AMNOG geschrieben hat, kostet uns ein Dossier für eine Neueinführung rund eine Viertelmillion Euro. Bei Bestandsmarktprodukten mit mehreren Indikationen nochmal ein Vielfaches davon. Die Politik ist in der Regel dankbar dafür, zu erfahren, was wir in der Praxis erleben und wir hoffen, dass sie daraus die richtigen Schlüsse zieht.

**Das Schwesternmagazin von „MA&HP“ - der „Monitor Versorgungsforschung“ - hat Ende letzten Jahres einen Kongress zu neuen Möglichkeiten der Definition patientenrelevanter Endpunkte mittels zweier ökonomischer Modelle - AHP und CA - durchgeführt. Können Sie sich vorstellen, in derartige Studien, wenn sie denn der G-BA zulassen und das IQWiG anerkennen würde, zu investieren? Oder wäre das nicht eigentlich eine gesellschaftliche Aufgabe, angefangen bei den wichtigsten Indikationen die wirklich patientenrelevanten Endpunkte per ebenfalls von Gesellschaft und Wissenschaft konsentierten Studienformen zu eruieren?**

Wenn Arzneimittel nach patientenrelevanten Endpunkten bewertet werden sollen, ist es selbstverständlich, die Patienten zu befragen. Das IQWiG selbst hatte Patienten nach patientenrelevanten Endpunkten bei der HCV-Therapie gefragt. Mit weitem Abstand wurde die SVR sowohl von Ärzten als auch Patienten als der entscheidende Endpunkt beurteilt. Im Mittelpunkt unseres Handelns steht der Patient. Unsere Medikamente sollen zum richtigen Zeitpunkt dem richtigen Patienten nutzen - ohne Kompromisse. Daher unterstützen wir Methoden, die Nutzen und Zusatznutzen valide abbilden. <<

Erstes Gesundheitsforum 2012 an der Hochschule Fresenius in München, Köln und Hamburg und Abschluss in Berlin

## „Keine unendliche Geschichte“

Perspektiven für eine nachhaltige Gesundheitspolitik erarbeitete die Hochschule Fresenius mit Unterstützung des Pharmaunternehmens MSD in drei regionalen Gesundheitsforen (München, Köln und Hamburg) und einer Abschlussveranstaltung in Berlin unter dem Titel „Was ist Leben wert? - Was ist Gesundheit wert?“

>> „Wir haben keine fertige Reform hervorgebracht, was auch nicht unser Ziel war, aber Ideen generiert, die zu einem Gesundheitswesen von morgen zusammenwachsen können“, schreibt Prof. Clarissa Kurscheid, Studiendekanin Health Economics an der Hochschule Fresenius Köln im Vorwort zum begleitenden Projektpapier. Dafür aber wurde – so Kurscheid – „miteinander kommuniziert, was zwar immer wieder gefordert wird, aber bei weitem nicht selbstverständlich ist“. Um dies zu gewährleisten, konnten in drei regional ausgerichteten Workshops dort ansässige Entscheider aus dem Gesundheitswesen produktiv diskutieren.

Dabei sei es nicht darum gegangen, ein „Spiegelbild zu den mannigfachen Talkshows aufzubauen, die ständig über die Unzulänglichkeiten im Gesundheitswesen debattieren und wieder ohne Lösungsvorschläge auseinandergehen“, betont Kurscheid, sondern die Akteure in den Vordergrund zu stellen, die tagtäglich mit den Problemen des Gesundheitswesens konfrontiert sind und die ihrer Meinung nach eher eine Idee dafür entwickeln können, was für Schritte gegangen werden müssen, um das Gesundheitswesen zu verbessern.

Zu den moderierten Gruppendiskussionen wurden insgesamt mehr als 100 Teilnehmer eingeladen. Einladungskriterium war, dass sie im Gesundheitswesen tätig und aktiv waren oder sich im Kontext von Gesundheit mit der Thematik beschäftigen: Medizin, Fachleute von Krankenkassen, Kollegen aus der Wissenschaft, Vertreter von Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen so-

wie aus der Pharmabranche.

Diese wurden in Gruppen aufgeteilt und diskutierten dort mithilfe von Moderatoren Leitfragen zu bestimmten Themenfeldern. Im Anschluss an die Diskussionen wurden dann die Ergebnisse allen Teilnehmern vorgestellt.

Folgende Themenfelder und Leitfragen standen zur Debatte:

### „Gesundheit gestalten“

- Was ist Gesundheit?
- Wie lässt sich Gesundheit außerhalb des „klassischen Medizinbetriebs“ fördern, erzielen und erhalten?
- Was bedeutet in diesem Zusammenhang „health in all policies“?

### „Nutzenbewertung“

- Wie lässt sich Nutzen messen?
- Was ist „patientenrelevanter Nutzen“?
- Wie verändert Krankheit Nutzen-dimension?
- Wie soll man mit Nutzenbewertung umgehen?

### „Erstattungsentscheidung“

- Wer soll/darf/muss die ethischen und gesellschaftspolitischen Entscheidungen über Nutzen und Einführung von Innovationen treffen?
- Wie muss Patienten-/Bürgerbeteiligung aussehen?
- Welchen Preis ist eine Gesellschaft bereit, für Innovationen zu investieren?

### „Demografie und Ökonomie“

- Welchen Einfluss können Innovationen auf die Herausforderungen der demografischen Entwicklung haben?
- Welcher volkswirtschaftliche Effekt geht von Innovationen, Gesundheit und Krankheit aus?
- Sind Ausgaben für Gesundheit „Kosten“ oder „Investitionen“ in den Standort Deutschland?

### „Gesundheitsversorgung neu denken“

- Welche neuen kooperativen und flexiblen Betriebsformen benötigen wir für eine moderne Gesundheitsversorgung?
- Wie können diese konkret aussehen?
- Welche Anreize sind für die Etablierung zukunftsfähiger Versorgungsstrukturen zu entwickeln?
- Welche Anreize entfalten nachhaltige Wirkung?
- Welche innovativen Ansätze sind in neue Versorgungskonzepte zu integrieren?
- Wie kann man ein bürgerzentriertes Gesundheitsmanagement unter Einbindung vieler lokaler Akteure gestalten?

Bei den Diskussionen ging es Kurscheid nicht darum, einen gordischen Knoten zu lösen oder die ultimative Reform in Rekordzeit zu entwickeln, sondern vielmehr um das Generieren von Vorschlägen und um ein gemeinsames Verständnis, was letztlich darin münden würde, fairer und klüger mit den bestehenden Ressourcen umzugehen. Kurscheid: „Die Ideen, die möglicherweise in kommende Reformen einfließen, haben den großen Vorteil, dass

sie von der Praxis geprägt und Legislaturperioden unabhängig sind. Hinzu kommt, dass bei den Veranstaltungen keine Presse im Raum war und keiner ein Interesse hatte, sich gegenüber einem anderen zu profilieren.“

### Chance durch Not?

Die Ergebnisse wurden schließlich auf bundespolitischer Ebene den verantwortlichen Akteuren präsentiert und mit diesen diskutiert. Das taten nach einem zukunftsweisenden Vortrag von Prof. Dr. iur. Helge Sodan (Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht) zu „Zehn Thesen zur Zukunft der Krankenversicherung“ Dr. Carola Reimann (MdB, SPD), die mit Kurscheid und Prof. Dr. Andreas Beivers (Hochschule Fresenius München) über das Thema Demografie & Ökonomie diskutierte. Aber auch Johannes Singhammer (MdB, CSU), der sich mit Beivers und Prof. Dr. Martin Kreeb (Hochschule Fresenius München) über das Thema Nutzenbewertung/Erstattungsentscheidung austauschte.

„Ich glaube, dass die demografische Entwicklung auch dazu beiträgt, Chancen in Richtung



Dr. Carola Reimann (Mitte) in der Diskussion mit Prof. Clarissa Kurscheid (re.) und Prof. Dr. Andreas Beivers.

mehr Kooperation zu setzen“, machte sich Reimann in der Diskussion mit Kurscheid und Beivers für einen regionalen Ansatz stark. „Nur sieht man derzeit nicht allzu viel Bereitschaft im Gesundheitssystem, insbesondere dann, wenn es um Kooperationen geht, die über die eigene Fachlichkeit hinausgehen“, fuhr sie jedoch fort. Sie bemängelte, dass es immer dann problematisch werde, wenn es sich um medizinische und nicht-medizinische Fachberufe drehe, die eigentlich miteinander kommunizieren sollten. Reimann: „Eine Chance besteht aber darin, dass uns die Not gar keine andere Wahl mehr lässt.“

Dieses Umdenken sei in der medizinischen Community noch nicht zu spüren, sehr wohl aber bei Landräten und Bürgermeistern, die erkannt hätten, dass Gesundheitsversorgung Daseinsvorsorge ist. Ihre Hoffnung: „Die werden alle an einen Tisch holen und zum Teil auch Kooperationen erzwingen.“ Dem entgegen stünde leider, dass es auf kommunaler Ebene wenig Befugnisse gebe etwas zu gestalten. Selbst die Landesebene sei nur für die Krankenhausplanung, nicht aber umfassend für die Bedarfsplanung zuständig. Und beide kämen wiederum überhaupt nicht gut mit der Bundesebene zusammen. „Man kann hoffen, dass mit dem Versorgungsstrukturgesetz die Regionalausschüsse eine Plattform bilden, um eine Versorgungsstruktur zu planen“, gab sie ihrer Hoffnung Ausdruck; schränkte diese aber gleich wieder ein, indem sie sagte: „Es könnte aber auch sein, dass sie zu gar nichts kommen,

wenn die Bereitschaft einfach nicht da ist.“

## AMNOG auf den Prüfstand

Singhammer, der mit Kreeb über das Thema Nutzenbewertung/Erstattungsentscheidung diskutierte, sprach sich explizit dafür aus, dass das AMNOG (auch wenn es die von der Politik gewollten Einsparpotenziale auf den Punkt erfüllt hätte) kein Innovationshemmer werden dürfe. „Wir müssen die Partner im Gesundheitswesen zu Innovationen ermuntern“, erklärte Singhammer, der sich gegen den oft gehörten Generalverdacht aussprach, dass Innovationen zu höheren Kosten führten. Singhammer: „Wir müssen darauf achten, dass wir nicht in eine Entwicklung geraten, dass für international tätige Arzneimittelhersteller der deutsche Markt an Attraktivität verliert und deutsche Patienten weniger gut versorgt würden.“

Für ihn sei der spanische Markt ein „abschreckendes Beispiel“ - zwar seien die Arzneimittelpreise relativ niedrig, dafür aber ebenso die Zahl der Neueinführungen innovativer Produkte. Seine Forderung: „Wir müssen das Gleichgewicht zwischen Sparmaßnahmen und Innovationsfreundlichkeit halten, damit auch künftig der deutsche Patient das Beste und Innovativste bekommt.“

### Moderation

Die Moderatorinnen der regionalen Gesundheitsforen waren: Eva Zweidorf (Alternus GmbH Hamburg) und Sylvia Schnödewind (Hochschule Fresenius Köln).



Johannes Singhammer (re.) nach seiner Diskussion mit Beivers und Prof. Dr. Martin Kreeb (nicht auf dem Bild). Alle Bilder: Uta Kilian, Kilians Eleven.

Um das zu garantieren, sollte die Politik das AMNOG, das als lernendes System angelegt sei, auf den Prüfstand stellen. Denn, so Singhammer: „Wir wollen, dass es fair gehandhabt wird.“ Dennoch gebe es derzeit „das ein oder andere

Problem“, das „wir politisch angehen werden“, wie er versprach. Doch rate er zur Vorsicht, wolle daraus aber auf der anderen Seite auch „keine unendliche Geschichte“ machen, sondern die erkannten Problemfelder zügig angehen. <<



## Zehn Thesen zur Zukunft der Krankenversicherung\*

1. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts folgt aus den Grundrechten auf Leben und körperliche Unversehrtheit die staatliche Pflicht, sich schützend und fördernd vor diese Rechtsgüter zu stellen. Diese Schutzpflicht ist auch künftig wesentlich durch Regelungen zur gesetzlichen und privaten Krankenversicherung zu verwirklichen.
2. Aus den Grundrechten auf Leben und körperliche Unversehrtheit ergibt sich nach der Judikatur des Bundesverfassungsgerichts „regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen“. Nur in besonderen Fällen ist ein solcher Anspruch anzuerkennen.
3. Aufgrund der derzeit sehr hohen Überschüsse der gesetzlichen Krankenversicherung bedürfen Sparmaßnahmen, die zur kurzfristigen finanziellen Entlastung der Krankenkassen getroffen wurden, einer Überprüfung. Ursprünglich verfassungsmäßige Regelungen können nämlich unverhältnismäßig und damit verfassungswidrig werden, wenn der Gesetzgeber trotz Zielerreichung an ihnen festhält.
4. Der Gesetzgeber muss endlich einen Rechtsanspruch des einzelnen Arztes auf eine angemessene Vergütung seiner vertragsärztlichen Tätigkeit regeln.
5. Will der Gesetzgeber an den Steuerzuschüssen zur beitragsfreien Mitversicherung von Kindern in der gesetzlichen Krankenversicherung festhalten, muss er künftig auch die privat versicherten Kinder aus Steuermitteln unterstützen.
6. Traditionell bestehen zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung deutliche Unterschiede, die auch für die Zukunft bestimmend sein sollten.
7. Die Unterschiede zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung werden zunehmend beseitigt. Je stärker sie in den Versicherungsprinzipien zukünftig eingeebnet werden, umso mehr könnte die private Krankenversicherung ihre Legitimation als eigenständiges Versicherungssystem verlieren.
8. Gegen bislang vorgelegte Modelle einer „Bürgerversicherung“ ergeben sich schwerwiegende verfassungsrechtliche Einwände.
9. In einer Rückbesinnung auf die Ursprünge der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung sollte der Versichertenkreis dieser Sozialversicherung auf die wirklich sozial Schutzbedürftigen reduziert werden.
10. Wer auch künftig eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung in Anspruch nehmen und am medizinisch-technischen Fortschritt teilhaben will, muss - sofern er es sich finanziell leisten kann - bereit sein, mehr für die Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit zu bezahlen.

\*Vortrag Prof. Dr. jur. Helge Sodan, Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR) im Rahmen des Diskussionsforums „Was ist Leben wert? - Was ist Gesundheit wert?“, Berlin. Einen ausführlichen Beitrag dazu lesen Sie in der kommenden „Monitor Versorgungsforschung“ (01/13).



Gilead-Praxisworkshop zum Single Tablet-Regime im Verlauf einer HIV-Therapie

# Warum manchmal weniger mehr ist

Etwas unsicher sitzt der 22-jährige Oliver auf seinem Barhocker, eingerahmt von den ihn behandelnden Doktoren Heiko und Arne Jessen in der Praxisklinik Jessen<sup>2</sup> in der Motzstrasse, mitten im Berliner Schwulenzkiez am Nollendorfplatz. Oliver - den Namen haben seine behandelnden Ärzte für die anwesenden Medienvertreter geändert - erzählt über sein junges Leben: Vor einem Jahr aus dem beschaulichen Schwarzwald nach Berlin gekommen, hat der junge Erzieher Pech gehabt, obwohl er es - wie er selbst sagt - eigentlich hätte besser wissen müssen. Er hat sich mit Aids ansteckt und muss und will nun damit leben. Das tut er mit „Eviplera“, einer fixen Dreifachkombination im Single Tablet-Regime (STR), die im Rahmen des AMNOG-Prozesses (noch) überhaupt keine, für Patienten wie Oliver aber sehr wohl eine Rolle spielt.

>> Während Oliver auf dem Barhocker sitzt und offen über seine Krankheit spricht, auch darüber, warum er eine Dreifachkombination in Form einer Einmalgabe pro Tag bevorzugt, spielt sich in seinem Körper ein stiller Kampf ab, eine Auseinandersetzung auf Molekülebene.

Diese begann nach einer Phase der akuten Infektion, als sein Körper zunächst noch in der Lage war, den täglichen Verlust an CD4-Zellen durch Neusynthese auszugleichen. Täglich entstehen circa zehn Milliarden Viren, wobei jeden Tag eine Milliarde CD4-Zellen abstirbt, die vom Körper ersetzt werden muss. Doch: Irgendwann verliert das menschliche Immunsystem den Kampf gegen das Virus. Denn bei HIV-Infizierten ist der Körper ab einem bestimmten Zeitpunkt nicht mehr in der Lage, CD4-Zellen im notwendigen Umfang zu produzieren: Ihre Zahl sinkt auf unter 500 Zellen/ $\mu$ l Blut ab. Ab dann funktioniert das Immunsystem nicht mehr störungsfrei, der Infektionsschutz wird lückenhaft, der Betroffene erkrankt an Aids und wird - vereinfacht ausgedrückt - ansteckend. Aber erst dann!

Genau das will Oliver mit der entsprechenden Medikation verhindern; wie er sagt, aus Verantwortung gegenüber der Gesellschaft, den Menschen, mit denen er arbeitet - und vor allem auch gegenüber seinem Freund.

Im Jahr 2011 haben sich in Deutschland etwa 2.700 Personen mit dem HI-Virus infiziert, darunter etwa 2.000 Männer, die - so

wie Oliver - Sex mit Männern haben (MSM). Oliver ist schwul; so wie die meisten der jungen männlichen Patienten, die die über einem eindeutigen Szenelokal liegende Praxis Jessen<sup>2</sup> - nicht nur eine Lehrpraxis der Charité, sondern auch eine mit ständig laufenden Versorgungsforschungsstudien, die eine eigens dafür angestellte „Study nurse“ betreut - besuchen. Während die Zahl der HIV-Diagnosen bei MSM in den letzten Jahren leicht rückläufig ist, nimmt sie unter Heterosexuellen leicht zu, was Dr. Arne Jessen bestätigt: Seine - vor allem männlichen - Aids-Patienten werden immer jünger.

Nicht für alle dieser Patienten, aber für viele ist das Single Tablet-Regime im Verlauf einer HIV-Therapie die passende Option, wie auf dem Praxisworkshop „Ist weniger mehr?“, veranstaltet von Gilead, deutlich wurde.

Während Dr. Heiko Jessen aktuelle Studien zu Tablettenlast, Adhärenz und klinischem Benefit in der HIV-Therapie präsentierte, ging sein Bruder Arne auf Behandlungsansätze in der Praxis ein und fragte: „Folgen wir nur dem Patientenwunsch oder ist weniger mehr?“

Bei Patienten wie Oliver, die im Arbeitsleben stehen und eine feste Partnerschaft haben, ist genau das angesagt: Er will explizit eine einzige Tablette, die er immer abends um 19 Uhr einnimmt, damit er sie nicht vergisst. Denn eine Tablette - das zeigen Studien klar - wird weit weniger vergessen als zwei oder drei. „Nie“, wie der hoch-adhärenzte Oliver betont. <<

## „Eviplera“ von Gilead ...

1. ist eine fixe Dreifachkombination mit 200 mg Emtricitabin (FTC), 25 mg Rilpivirin und 300 mg Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) pro Filmtablette und wurde am 28.11.2011 von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA in der Europäischen Union zugelassen.
2. ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit HIV-1 bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast < 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/mL.
3. enthält drei Wirkstoffe aus zwei unterschiedlichen Substanzklassen: Rilpivirin: Nicht-Nukleosidaler Reverse Transkriptase-Inhibitor (NNRTI), Emtricitabin und Tenofoviridisoproxilfumarat: Nukleos(t)idanalogue und Reverse Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) und ist eine vollständige, divergente HAART, von der nur eine Tablette pro Tag eingenommen wird (STR), wobei die Filmtabletten im Vergleich zu „Atripla“ um etwa 25% kleiner sind.

## „Eviplera“ im AMNOG-Prozess

1. **IQWiG-Bewertung** vom 12.04.12: Aufgrund der inhaltlichen Unvollständigkeit des Dossiers ergibt sich aus den vom pU vorgelegten Daten kein Beleg für einen Zusatznutzen für die fixe Wirkstoffkombination RIL/EMTRI/TENO im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Begründung: „Vom pU wurde zusätzlich untersucht, ob die Gabe einer vollständigen antiretroviralen Kombinationstherapie als Einzeltablette (Single Tablet Regime [STR]) einen Zusatznutzen im Vergleich zur Gabe von Einzelkomponenten (Nicht-STR-Behandlung) hat. Die vom pU vorgelegten Analysen waren jedoch prinzipiell nicht zur Beantwortung dieser Fragestellung geeignet, da lediglich der Effekt eines Behandlungsschemas „1-mal täglich“ im Vergleich zu einem Behandlungsschema „2-mal täglich“ bei jeweiliger Mehrtablettengabe untersucht wurde (siehe Abschnitt 2.7.2.4). Das Ergebnis der Bewertung seitens des Instituts weicht von der Bewertung des pU ab, der für die fixe Wirkstoffkombination RIL/EMTRI/TENO einen Zusatznutzen ableitete.“
2. **Stellungnahmeverfahren** ab 06.04.12: Der pharmazeutische Unternehmer legte weitere Daten vor. Danach hat der G-BA mit Schreiben vom 07.06.12 das IQWiG mit einer Ergänzung zur Nutzenbewertung der im Dossier vorhandenen Daten und im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten beauftragt. Das Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 22.06.12 übermittelt. Aussage: „Zusammenfassend ergibt sich für Männer ein Beleg für einen Zusatznutzen (Ausmaß: beträchtlich) für die fixe Wirkstoffkombination RIL/EMTRI/TENO gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.“
3. **G-BA-Beschluss** vom 05.07.2012: Beleg für einen geringen Zusatznutzen. Begründung: Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Efavirenz in Kombination mit Tenofovir plus Emtricitabin“ handelt es sich gemäß § 5 Abs. 7 i.V.m. § 2 Abs. 3 AM-NutzenV um eine bisher nicht erreichte moderate Verbesserung des therapierelevanten Nutzens, da eine relevante Vermeidung dermatologischer und neurologischer Nebenwirkungen erreicht wird.

Erneut negative IQWiG-Bewertung für Linagliptin

# DDG kritisiert IQWiG-Bewertung

Für das IQWiG gibt es einmal mehr keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Linagliptin. Der Grund: Der Hersteller hat „keine relevanten Studien vorgelegt“. Damit scheiterten die In-Marktbringenden Unternehmen Lilly und Boehringer Ingelheim nun zum zweiten Mal in der ersten Stufe des AMNOG-Prozesses. Der entsprechende, dann schon zweite G-BA-Beschluss zu diesem Wirkstoff, wird Ende Februar erwartet.

>> „Bisher sehen wir dazu keinen Anlass“, sagt Susanne Breuer, die stellvertretende Leiterin des Ressorts Kommunikation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, als eher lapidare Entgegnung auf die Anfrage, ob sich denn das IQWiG mit der inhaltlichen Kritik der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) an der aktuellen Bewertung des neu eingereichten Dossiers zu Linagliptin auseinandersetzen gedenke. Dabei hat es die Kritik der DDG in sich, wirft sie der Bewertung des Instituts, das die Begriffe Qualität und Wirtschaftlichkeit im Namen führt, doch vor, „wissenschaftlich nicht haltbar“ zu sein und obendrein „methodisch mangelhaft“ durchgeführt worden zu sein.

Zurückführen lassen sich die IQWiG-Bewertung und die harsche Kritik der DDG einmal mehr auf die Problematik der vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) und der damit verbundenen unterschiedlichen Therapiestrategien.

So hatte das IQWiG beim Vergleich von Linagliptin plus Metformin gegenüber Metformin plus dem Sulfonylharnstoff Glimperid „unterschiedliche Therapiestrategien“ - so die Kritik der DDG - bemängelt und die günstigen Effekte von Linagliptin in Zweifel gezogen. Konkret hätte das IQWiG beanstandet, dass bei dieser Vergleichsstudie die Dosis bei der Glimperid-Gruppe nach und nach erhöht wurde, während die Linagliptin-Patienten eine feste Standarddosierung erhielten.

Die Aufdosierung von Glimperid sei aber in der Fachinformation vorgeschrieben und erforderlich, um die beste Wirkung dieses Medi-

kaments auf den Glukosespiegel zu erzielen, betont die DDG in ihrer Stellungnahme. Für die Substanzklasse der DPP-4 Inhibitoren hingegen sei eine Standarddosierung in der Fachinformation vorgesehen und übliches klinisch-praktisches Vorgehen. Das verringerte Auftreten von lebensgefährlichen Unterzuckerungen und Herzinfarkten bei den mit Linagliptin behandelten Patienten auf unterschiedliche Therapiestrategien zurückzuführen, wie es das IQWiG tut, sei daher „wissenschaftlich nicht haltbar“, so die DDG.

Das IQWiG bezieht sich bei der Bewertung der Unterzuckerungen vorzugsweise auf die „erstmalig“ auftretende Unterzuckerung. „Dieses Vorgehen entspricht nicht internationalem wissenschaftlichen Standard, da jedes Hypoglykämieereignis für einen Patienten mit einem gleichen Risiko verbunden ist“, sagt DDG-Präsident Prof. Dr. med. Stephan Matthaei.

Darüber hinaus hatte das IQWiG in seinem Abschlussbericht kritisiert, dass eine direkte Vergleichsstudie von Linagliptin mit einem Sulfonylharnstoff fehle. „Diese Auffassung berücksichtigt nicht, dass Metformin weltweit als Mittel der ersten Wahl empfohlen wird und aus guten Gründen nicht ein Sulfonylharnstoff“, hält Matthaei der IQWiG-Kritik entgegen. Darüber hinaus hatte das IQWiG in seinem Abschlussbericht kritisiert, dass eine direkte Vergleichsstudie von Linagliptin mit einem Sulfonylharnstoff fehle. „Diese Auffassung berücksichtigt nicht, dass Metformin weltweit als Mittel der ersten Wahl empfohlen wird und aus guten Gründen nicht ein Sulfonylharnstoff“, hält Matthaei der IQWiG-Kritik entgegen. Die vom IQWiG geforderte Studie sei ethisch zweifelhaft, weil sie gesundheitliche Schäden für die Teilnehmer riskiert.

Schließlich hätte das IQWiG in seinem Abschlussbericht eine Vergleichstherapie mit der Kombination Metformin und Insulin verlangt, eben den Vergleich zwischen einem Medikament in

Tablettenform mit einem Präparat, das der Patient ins Blut injiziert. „Hier wird ein Vergleichsarm gefordert, der sich methodisch unterscheidet“, bemängelt die DDG und stellt fest: Im gleichen Gutachten kommt das IQWiG für die Zweifachtherapie zu dem Schluss, dass aus Methodengründen eine Standarddosierung eines

Medikamentes und eine Steigerung auf Blutzuckerzielwerte keinen direkten Vergleich zulässt. Dies stelle einen klaren wissenschaftlichen Widerspruch und Methodenmangel in der Vorgehensweise des IQWiG dar.

Die Gesellschaft der Diabetologen befürchtet nun, dass die durch die Datenlage unbegründete

## „Wissenschaftlich nicht haltbar“

Das IQWiG kommt in seiner Nutzenbewertung von Linagliptin zu dem Ergebnis, dass es in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 für die Monotherapie, Zweifachtherapie mit Metformin oder Dreifachtherapie „keinen Beleg für einen Zusatznutzen“ gibt.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) teilt diese Einschätzung nicht.

Die DDG hält es nach der gegenwärtigen Datenlage für gesichert, dass Hypoglykämien, eine schwere, potentiell tödliche Komplikation, unter DPP4-Inhibitoren erheblich seltener auftreten als unter Sulfonylharnstoffen. Dieser Unterschied ist ein substanzieller Zusatznutzen für den Patienten mit Typ 2 Diabetes und darf nicht ignoriert werden. Der Einsatz von DPP-4 Inhibitoren ist für viele Patienten zur sicheren Erreichung ihres Therapieziels vorteilhaft. Eine ungenügende Erstattung mit der Konsequenz des Rückzugs dieser mittlerweile weltweit gut etablierten Präparate vom deutschen Markt, ist durch die Datenlage unbegründet und würde unsere Patienten vom weltweiten mittlerweile leitliniengerechten Therapiefortschritt abkoppeln (1).

### Kritikpunkte zur Nutzenbewertung des IQWiG nun im Detail:

Bei Zweifachtherapie (der wichtigsten Therapieindikation für Linagliptin) sieht das IQWiG keinen Zusatznutzen von Linagliptin im direkten Vergleich zwischen Linagliptin und dem Sulfonylharnstoff Glimperid als add-on zu Metformin, da die beiden Therapiearme nach Auffassung des IQWiG unterschiedlich behandelt wurden: Linagliptin wurde substanzklassenspezifisch in Standarddosis gegeben und folglich auch nicht nach aktuellen Blutzuckerwerten titriert, wohingegen eine Dosistitration bei Glimperid aufgrund des potentiellen Hypoglykämierisikos dieser Substanz erfolgte - wie klinisch notwendig und stets üblich - (2,3). Das IQWiG führt die in dieser Studie beobachteten günstigen Effekte von Linagliptin bezüglich Hypoglykämien und kardiovaskulären Endpunkten auf die „unterschiedlichen Therapiestrategien“ zurück. Tatsächlich ist jedoch davon auszugehen, dass eine Standarddosierung eines Sulfonylharnstoffs bei zu niedriger Dosierung nicht die gewünschte glykämische Wirkung hat und bei zu hoher Dosierung zu verstärktem Hypoglykämierisiko führt. Die DDG ist der Auffassung, dass die Möglichkeit des Einsatzes einer Standarddosis für ein Medikament, wie hier bei Linagliptin, schon in sich einen Zusatznutzen darstellt, weil Fehldosierungen so vermieden werden können. Methodisch ist es im klinischen Alltag nicht möglich, für einen Sulfonylharnstoff eine Therapie ohne Titration an einen Blutzuckerzielwert durchzuführen. Die Titration des Glimperid erfolgte hier in üblichen Dosierungsschritten und die mittlere Glimperid-Dosis von 2,7 mg/die im Mittel in der Studie entsprach gängigen Dosierungen (3).

Das IQWiG interpretiert das verminderte Auftreten von Hypoglykämien und kardiovaskulären Endpunkten im Linagliptin-Arm dieser Studie als Folge der weniger starken und schnellen Glukosesenkung im ersten Therapiejahr. Das Phänomen, dass Sulfonylharnstoffe im Vergleich zu anderen oralen Antidiabetika am Anfang der Therapie zu einer schnelleren und ausgeprägteren Reduktion der Glukosekonzentrationen führen, dann aber einen schnelleren Wirkungsverlust zeigen, ist bekannt (4,5).

Vorgehensweise und negative Bewertung des IQWiG gegenüber Linagliptin sich auf die gesamte Substanzgruppe der DPP-4 Inhibitoren ausweiten könnte.

Das ist eine Befürchtung, die wohl nicht ganz von der Hand zu weisen sein wird. Dazu muss man allerdings ergänzend wissen, dass alle Unternehmen, die vergleichbare Substanzen in den Markt gebracht haben oder bringen, ähnliche Studien vorliegen haben, die in anderen Ländern für Zulassung und Nutzenbewertung problemlos anerkannt wurden.

Dass den beiden Unternehmen, die Linagliptin endlich auch in Deutschland in den Markt bringen wollen, das Ganze überhaupt nicht gefallen kann, ist klar.

Hatte doch noch in der letzten Ausgabe von „MA&HP“ (06/12) Lilly-Geschäftsführer Jeremy Morgan erklärt, dass Lilly und Boehringer Ingelheim - Partner in einer Diabetes-Allianz - der zweiten Nutzenbewertung für diesen Wirkstoff (der erste Durchgang scheiterte durch die Negierung der vom G-BA definierten zVT - s. „MA&HP“ 03 u. 04/12) durchaus positiv entgegen sehen würde.

So kann man sich irren. Und die Zeit wird auch noch knapp: Das Fristende zur Abgabe der schriftlichen Stellungnahme war ausgerechnet der Weihnachtstag. Vor der Beschlussfassung, die der G-BA Ende Februar 2013 veröffentlichen wird, haben Lilly und Boehringer noch eine Chance, ihre Fakten auf den

Tisch zu legen: am 8. Januar in der mündlichen Anhörung.

Dort wird wohl auch ein Thema angesprochen, das im bisherigen AMNOG-Prozess schon ein paar Mal aufblitzte: Die Art und Weise, wie das IQWiG - ohne Böses vorwerfen zu wollen - über die Annahme von Subgruppen die Power vorgelegter Studien zumindest undefiniert.

Und eben auch, warum das Institut nicht akzeptieren möchte, dass sich ein Wirkstoff wie Linagliptin als Fixgabe in Studien mit aufzutitrierenden Sulfonylharnstoffen (eben der vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie) vergleichen muss - die sich also gemäß vorgegebener Therapiestrategien in der Dosis bis zum Zielwert steigern, um möglichst geringe Nebenwirkungen wie Hypoglykämien oder Gewichtszunahme zu erreichen.

Nicht nur die DDG, auch der vfa hält in einer Stellungnahme dagegen. Die neue Bewertung des IQWiG beruhe auf drei potenziell relevanten Studien (1218.50,

1218.20 und 1218.18), wobei die Studien für die Monotherapie und die Dreifachtherapie placebokontrolliert sind. Ein indirekter Vergleich scheine dem Institut auf Basis der verfügbaren Studien für diese Therapien nicht realisierbar. Bei der direkt vergleichenden Studie 1218.20 für die Zweifachtherapie geht das IQWiG nämlich davon aus, dass sie „keinen Vergleich der beiden Wirkstoffe allein, sondern einen Vergleich zweier kombinierter Interventionen (Therapiestrategie plus Wirkstoff)“ darstelle. Daher sei nicht sicher, dass „die in der Studie beobachteten Effekte auf die jeweils verwendeten Wirkstoffe zurückzuführen sind. Sie können auch allein durch die unterschiedlichen Therapiestrategien bedingt sein.“

Wichtig zu wissen: Dieser unterschiedliche Betrachtungsansatz (Fixdosis-Kombination versus Titration) greift nicht nur bei DPP-4, sondern auch in anderen Medikamentenklassen. <<

## Literatur

1. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2012;55(6):1577-96
2. IQWiG-Berichte – A12-11 Linagliptin – Erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Version 1.0, Stand 29.11.2012; <https://www.iqwig.de/a12-11-linagliptin-erneute-nutzenbewertung.986.html?tid=2694>
3. Gallwitz B, Rosenstock J, Rauch T, Bhattacharya S, Patel S, von Eynatten M, Dugi KA, Woerle HJ. 2-year efficacy and safety of linagliptin compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2012;380(9840):475-83
4. UKPDS. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet*. 1998;352(9131):854-65
5. Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, Kravitz BG, Lachin JM, O'Neill MC, Zinman B, Viberti G; ADOPT Study Group. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. *N Engl J Med*. 2006;355(23):2427-43
6. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359(15):1577-89
7. Schramm TK, Gislason GH, Vaag A, Rasmussen JN, Folke F, Hansen ML, Fosbøl EL, Køber L, Norgaard ML, Madsen M, Hansen PR, Torp-Pedersen C. Mortality and cardiovascular risk associated with different insulin secretagogues compared with metformin in type 2 diabetes, with or without a previous myocardial infarction: a nationwide study. *Eur Heart J*. 2011;32(15):1900-8
8. Roumie CL, Hung AM, Greevy RA, Grijalva CG, Liu X, Murff HJ, Elasy TA, Griffin MR. Comparative effectiveness of sulfonylurea and metformin monotherapy on cardiovascular events in type 2 diabetes mellitus: a cohort study. *Ann Intern Med*. 2012;157(9):601-10
9. Monami M, Ahren B, Dicembrini I, Manucci E. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and cardiovascular risk: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Diabetes Obes Metab* 2012 Aug 23. doi:10.1111/dom.12000 [Epub ahead of print].

Es gibt Hinweise dafür, dass Sulfonylharnstoffe im Gegensatz zu DPP4-Inhibitoren das kardiovaskuläre Risiko erhöhen, die im Interesse der Patienten nicht ignoriert werden dürfen (4,6-8). Darüber hinaus zeigte eine kürzlich veröffentlichte Meta-Analyse dass DPP-4 Inhibitoren im Vergleich zu Placebo bzw. anderen antihyperglykämisch wirksamen Substanzen zu einer signifikanten relativen Risikoreduktion für Herzinfarkt um 36% sowie für die Gesamtmortalität um 40% führten (9).

Die Behauptung, dass das verminderte Auftreten von Hypoglykämien und kardiovaskulären Endpunkten im Linagliptin-Arm allein auf „unterschiedliche Therapiestrategien“ zurückzuführen ist, ist daher wissenschaftlich nicht haltbar. Die Vorgehensweise des IQWiG sich bei der Bewertung der Hypoglykämien vorzugsweise auf die „erstmalig“ auftretenden Hypoglykämien zu beschränken (s. Abb. 3 im Gutachten), entspricht in keiner Weise internationalem wissenschaftlichen Standard, da jedes Hypoglykämieereignis für einen Patienten mit einem gleichen Risiko verbunden ist.

Für die Monotherapie fehlt nach Auffassung des IQWiG eine direkte Vergleichsstudie mit einem Sulfonylharnstoff. Diese Auffassung berücksichtigt jedoch nicht, dass Metformin weltweit als first-line Therapie empfohlen wird und aus guten Gründen nicht ein Sulfonylharnstoff. Die mittlerweile verfügbaren retrospektiven Studiendaten (7,8) lassen auch starke Zweifel an der ethischen Rechtfertigung solcher Studien zu, da hier Patienten durch eine Sulfonylharnstofftherapie einem zusätzlichen Risiko für z.T. gefährliche Hypoglykämien ausgesetzt sind. Bei der Dreifachtherapie (Metformin, Sulfonylharnstoff und Linagliptin) wurde als Vergleichstherapie ein Vergleich mit der Therapiekombination Metformin und Insulin verlangt. Das IQWiG sieht keinen Zusatznutzen für Linagliptin, da eine diesbezügliche vergleichende Studie fehlt. Hier ist anzumerken, dass für die Nutzenbewertung der Dreifachtherapie ein Vergleichsarm (Metformin und Insulin) verlangt wird, der sich methodisch vom oralen Interventionsarm unterscheidet. Im gleichen Gutachten kommt das IQWiG jedoch für die Zweifachtherapie zum Schluss, dass aus Methodengründen ein Therapiearm mit einer Standarddosierung eines Medikaments und eine Titration auf Blutzuckerzielwerte im anderen Arm der Studie keinen direkten Vergleich zulässt. Dies stellt einen klaren wissenschaftlichen Widerspruch und Methodenmangel in der Vorgehensweise des IQWiG dar. Sowohl wissenschaftlich als auch klinisch gibt es aus Sicht der Deutschen Diabetes Gesellschaft keinen Zweifel an dem Zusatznutzen der DPP-4 Inhibitoren zur Erreichung des individuellen Therapieziels unter Vermeidung von Nebenwirkungen, insbesondere Hypoglykämien und Gewichtszunahme, gegenüber Sulfonylharnstoffderivaten oder Insulin, insbesondere bei Kombination mit Metformin oder Unverträglichkeit/Kontraindikation von Metformin. Darüber hinaus gibt es Vorteile der DPP-4 Inhibitoren bei schwerer Niereninsuffizienz gegenüber Sulfonylharnstoffderivaten, bei denen letztere sogar kontraindiziert sind.

Zusammenfassend ist zu befürchten, dass diese Vorgehensweise einer gesamten Substanzgruppe schaden könnte.

aus: [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2012\\_12\\_06\\_Stellungnahme\\_DD\\_G\\_IQWiG.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2012_12_06_Stellungnahme_DD_G_IQWiG.pdf)

Interview mit Dr. Daniel Geiger zu rechtlichen Aspekten von Biosimilars

# „Biosimilars sind keine Generika“

Die Wirkstoffe von Biosimilars sind mit denen der Originalpräparate nicht identisch – im Gegensatz zu Generika, welche die chemisch-synthetischen Arzneistoffe des Originals kopieren. Welche rechtlichen Konsequenzen sich aus dieser Differenz ergeben und was beim Zulassungsprozess sowie im Marketing von Biosimilars besonders beachtet werden muss – das erklärt Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger, der unter anderem auf das Arzneimittel-, Heilmittelwerberecht und Compliance spezialisiert ist.

**>> Herr Dr. Geiger, Sie haben sich unter anderem auf das Arzneimittelrecht spezialisiert. Wie groß ist der Anteil Ihrer Kunden, die aus dem Biosimilars-Segment stammen?**

Unsere Mandanten stehen ganz überwiegend auf Originatorenmehrheit, wobei einige Originalhersteller Tochterunternehmen für Nachahmerprodukte haben. Wir beraten aber vorwiegend forschende Unternehmen.

**Welche Themen kommen im Zusammenhang mit Biosimilars in der Beratung am häufigsten vor?**

Die Fragen kreisen meistens um die Problemfelder Zulassung, Substitutionsfähigkeit, Arzneimittelsicherheit und „drug-traceability“. Vor dem Hintergrund der Sektorenuntersuchung der europäischen Wettbewerbsbehörden in der pharmazeutischen Industrie stellen sich bisweilen auch Fragen der kartellrechtlichen Compliance.

**Worin bestehen die von Ihnen angesprochenen Besonderheiten von Biosimilars?**

Die wesentliche Besonderheit von Biosimilars ist bereits in deren Bezeichnung angelegt: „Bio“, weil es sich um Nachahmerprodukte bio-logischer und nicht chemisch synthetisierter Arzneimittel handelt, und „similar“, weil sie den Originalprodukten immer nur „ähnlich“ und niemals mit diesen identisch sind. Sie unterscheiden sich damit grundsätzlich von Generika, die eine - mehr oder weniger - exakte Kopie chemischer Arzneimittel darstellen. Generika und Biosimilars haben insofern nur gemeinsam, dass beides Nachahmerprodukte sind. Sie unterscheiden sich aber ganz wesentlich im Grad der erreichbaren Übereinstimmung, beziehungsweise Ähnlichkeit mit den Originalprodukten. Die Regeln für Generika können daher nicht auf Biosimilars übertragen werden.

Besonders deutlich werden die Unterschiede von Biosimilars zu chemischen Arzneimitteln an der Komplexität der Molekülstrukturen: Chemische Arzneimittel bestehen in der Regel aus wenigen hundert Atomen. Vergleichsweise „einfachere“ biologische Moleküle - zum Beispiel ein rekombinantes Humaninsulin - bestehen schon aus vielen hundert bis wenigen tausend Atomen. Komplexe biologische Moleküle, wie insbesondere monoklonale Antikörper, können aus bis zu 20.000 Atomen bestehen und damit fast die tausendfache Molekülgröße eines chemischen Produktes erreichen. Sie können das mit den Unterschieden zwischen einem Taschenrechner – chemisches Produkt -, einem Heim-PC - zum Beispiel rekombinantes Humaninsulin, und einem Großrechner der NASA - monoklonaler Antikörper, vergleichen.

**Wie lassen sich diese Besonderheiten von Biosimilars erklären?**

Biopharmazeutika werden anders als „herkömmliche Arzneimittel“ nicht chemisch synthetisiert, sondern mittels eines Gentransfers aus lebenden Zellen gewonnen. Schon die dabei verwendete Zelllinie spielt eine erhebliche Rolle für deren pharmakodynamische Eigenschaften. Insbesondere aber auch dem Herstellungsprozess kommt für die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Biopharmazeutika herausragende Bedeutung zu. Defizite im Aufreinigungsprozess etwa können zu Immunogenitätsproblemen führen und damit die Sicherheit des Arzneimittels erheblich beeinträchtigen. Aus diesem Grund sind die Herstellungsprozesse und Produktionsstätten regelmäßig Bestandteil der jeweiligen Arzneimittelzulassungen. Nicht selten werden die Produktionsstätten biologischer Arzneimittel bei so genannten „Divestments“, also dem Verkauf von Arzneimittelzulassungen, mit verkauft. Diese Bedeutung des Herstellungsprozesses von Biopharmazeutika ist gemeint, wenn im Kontext von Biosimilars häufig der Satz zu hören ist: „the process defines the product“.

**Haben Sie ein Beispiel dafür?**

Die Bedeutung des Herstellungsprozesses lässt sich an dem Fall eines US-amerikanischen Biotechnologieunternehmens deutlich machen, das für einen gentechnisch hergestellten Enzymsatzstoff eine Zulassung erhalten hatte, die sich auf eine Produktionsstätte mit einem 160-Liter-Tank bezog. Als das Unternehmen im Rahmen des so genannten „Scale-Ups“, also der Umstellung des Produktionsprozesses von einem Laborstandard auf einen industriellen Maßstab, die Genehmigung eines 2.000-Liter-Tanks in einer firmeneigenen Produktionsstätte beantragte, lehnte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA eine entsprechende Zulassungsänderung unter Verweis auf die unterschiedliche Glykosylierung beider Moleküle in den unterschiedlichen Fermentern ab und verlangte eine vollständige Neuzulassung für die 2.000-Liter-Produktionsstätte. Wie sich in der Folge herausstellte, wies das Präparat aus dem 2.000-Liter-Tank im Verhältnis zu dem im 160-Liter-Tank hergestellten Produkt wesentliche Unterschiede in Resorption und Bioverfügbarkeit auf.

**Welche Relevanz haben diese Besonderheiten von Biopharmazeutika in rechtlicher Hinsicht?**

Die beschriebenen Besonderheiten und die aus diesen resultierenden Unterschiede zu den Generika führen – wie schon angesprochen – dazu, dass man die Regeln, die für Generika gelten, nicht auf Biosimilars übertragen kann. Rein bezugnehmende Zulassungen, wie sie im Bereich der

Generika möglich sind, kann es im Segment der Biologika nicht geben. Das erkennt auch die EMA in ihrer „Guideline on Similar Biological Products“ an, in der sie ausdrücklich bestätigt, dass der „standard generic approach“ für Biosimilars ungeeignet ist.

Ferner muss aus Gründen der Arzneimittelsicherheit eine eindeutige Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel gewährleistet sein. Die Wirkstoffe müssen hinreichend unterscheidbar gekennzeichnet sein.

## Wie verhält es sich mit der Austauschbarkeit von Biosimilars im Vergleich zu Generika?

Eine den Generika vergleichbare automatische Substitution kann es bei Biosimilars nicht geben. Wenn Sie in die USA schauen, dann werden Sie feststellen, dass dort bereits im Zulassungsverfahren zwischen „biosimilar“ und „interchangeable“, also substituitionsfähig, unterschieden wird. Auch nach dem zwischen GKV-Spitzenverband und deutschem Apothekerverband auf Basis von § 129 Abs. 2 SGB V geschlossenen Rahmenvertrag sind biologische Arzneimittel nur dann austauschbar, wenn sie sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden. In Anlage 1 zu besagtem Rahmenvertrag hat man sich auf einige austauschbare Epoetine, Filgrastim-Produkte und Interferon-beta-1b-Produkte verständigt, wobei allerdings nur verschiedene biosimilare Produkte untereinander und nicht auch im Verhältnis zum Originalprodukt für austauschbar erklärt wurden.

Freilich zieht die fehlende Wirkstoffgleichheit über die Substitutionsproblematik hinaus weitere Fragestellungen nach sich – etwa nach der Pflicht von Biosimilarherstellern zur Entrichtung des so genannten „Generikarabattes“ oder zur Einreichung eines Dossiers zur Frühnutzenbewertung nach § 35a SGB V sowie damit zusammenhängend Fragen nach einem „eigenen“ Unterlagenschutz.

## Was muss im Marketing von Biosimilars besonders beachtet werden? Welche Fallstricke gibt es dort?

Für das Marketing werden Bezugnahmen auf Originalprodukte nur äußerst zurückhaltend eingesetzt werden können, weil sie ansonsten Gefahr laufen, eine wettbewerbsrechtlich zu beanstandende Werbung darzustellen. Hier sind unter dem Aspekt der Irreführung und des so genannten „heilmittelwerberechtlichen Strengeprinzips“ hohe Anforderungen an Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussagen zu stellen, auch und zumal im Bereich vergleichender Bezugnahmen.

## Die Biosimilars-Sparte klagt über Marktzugangsbarrieren, die ein weiteres Wachstum behindern sollen. Zu Recht?

Nein, eine solche Kritik erfolgt meines Erachtens nach zu Unrecht. Regulatorisch kann ich solche Marktzugangsbarrieren nicht erkennen – mit Blick auf die erwähnten Besonderheiten von Biosimilars jedenfalls keine Ungerechtfertigten.

Soweit sich die Kritik an die Originalhersteller richtet, ist dieser Vorwurf aus dem Bereich der Generika bekannt und - jedenfalls in dieser pauschalen Form - nicht haltbar, wie sich nicht zuletzt auch im Rahmen der Sektorenuntersuchung der europäischen Wettbewerbsbehörden gezeigt



hat. So hat auch die „DG Competition“ die in ihrem Zwischenbericht noch sehr harsch formulierte Kritik an der – vermeintlich – von den Originatoren gegen den Markteintritt von Generika eingesetzten „Tool-Box“ im Abschlussbericht spürbar relativiert. Ich will damit nicht ausschließen, dass es im Einzelfall zu kartellrechtlich bedenklichen Maßnahmen kommen kann. Die gesamte Branche der forschenden Unternehmen unter einen Generalverdacht zu stellen, wäre aber deplatziert.

## Jüngst hat der Branchenverband ProGenerika - nachdem dieser Punkt in der „AMG-Novelle“ nicht berücksichtigt wurde - eine Einführung von gesetzlichen Mindestverordnungsquoten für Biosimilars gefordert.

## Wie stehen Sie zu solchen Markteingriffen per Gesetz und speziell zu dieser Forderung?

Solchen Mindestverordnungsquoten stehe ich grundsätzlich skeptisch gegenüber, weil sie einen massiven Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit darstellen. Als Patienten, die wir im Laufe unseres Lebens bedauerlicherweise alle einmal werden, wünsche ich mir jedenfalls eine möglichst unbeeinflusste ärztliche Therapie- und Verordnungsentscheidung. Ich stehe daher staatlicher Verordnungssteuerung ebenso skeptisch gegenüber wie sonstiger Einflussnahme auf die ärztliche Therapiefreiheit. Zwar wird man mit Blick auf die Endlichkeit der Ressourcen auch und gerade im Gesundheitswesen nicht um ein gewisses Maß an staatlicher Verordnungssteuerung umhinkommen, gleichwohl sollte aber diese auf ein Minimum beschränkt bleiben. „Harte“ Mindestverordnungsquoten sind aus meiner Sicht jedenfalls nicht der richtige Weg.

Speziell für Biosimilars gilt das erst recht - aufgrund der dargestellten Besonderheiten und des aus diesen resultierenden Gebots einer sensiblen Handhabung solcher Nachahmerprodukte. Es kommt hinzu, dass das Einsparpotenzial bei Biosimilars im Vergleich zu Generika – jedenfalls relativ gesehen – erheblich geringer als bei Generika ist. Wir sprechen hier über circa 20 bis 30 Prozent. Mit Blick auf die Kosten zahlreicher Biologika mag das zwar absolut betrachtet ins Gewicht fallen, gleichwohl muss man sich im Klaren darüber sein, zu welchem Preis man sich mit solchen Maßnahmen welches Risiko einkauft. Aus meiner Sicht ist Mindestverordnungsquoten daher eine klare Absage zu erteilen – erst recht im Bereich von Biosimilars.

## Welche Trends beobachten Sie in der Beratung mit Blick auf die kommenden Jahre?

Ich gehe davon aus, dass sich mit einer verstärkten Präsenz von Biosimilars im Markt künftig zunehmend auch heilmittelwerberechtliche Probleme stellen werden. Mittelfristig werden zudem Fragen im Zusammenhang mit dem AMNOG hinzutreten, denn ob Biosimilars dossierpflichtig im Sinne des AMNOG sind, ist aufgrund der Besonderheiten von Biopharmazeutika keineswegs eindeutig.

Dr. Geiger, vielen Dank für das Gespräch. <<

Post-EASD Media Lunch: „Latest developments in diabetes treatment“

# Weiche Parameter der Therapie

Im Rahmen einer Pressekonferenz präsentierte das Pharmaunternehmen Novo Nordisk Ergebnisse der GAPP2 (Global Attitudes of Patients and Physicians)-Studie, die erstmals auf der 72. Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) in Philadelphia, USA, vorgestellt worden war. GAPP2 ist eine Online-Befragung, die die Einstellungen und Verhaltensweisen von Menschen mit Typ 2 Diabetes, die ein modernes Basalinsulin verwenden, untersuchte. Das Besondere an dieser Studie war, dass auch Ärzte und medizinisches Fachpersonal, die Menschen mit Diabetes behandeln, befragt wurden.

>> Die von Novo Nordisk unterstützte Befragung wurde in sechs Ländern, nämlich USA, Kanada, Japan, Deutschland, UK sowie Dänemark, durchgeführt. Sie schloss 3.042 Menschen mit Typ 2 Diabetes und 1.653 Therapeuten ein. Die Idee hinter dieser Befragung erläuterte Dr. Martin Grundner, Diabetologische Schwerpunktpraxis in Frankfurt, im Rahmen einer Pressekonferenz zur Vorstellung der GAPP2-Studie. Zwar gebe es moderne Insuline, dennoch empfänden viele Diabetes-Patienten es als tägliche Herausforderung, diese Therapie in den Alltag zu integrieren. Mit der Studie sollten auch weiche Parameter von anti-diabetisch wirksamen Therapien beleuchtet werden. Bei den Patienten wurde unter anderem abgefragt „Wie oft kommt es bei Ihnen zu Unregelmäßigkeiten in der Anwendung Ihres Basalinsulins?“. Es zeigte sich, dass Dosierungsunregelmäßigkeiten bei Menschen mit Typ 2 Diabetes, die Insulin erhalten, nicht ungewöhnlich sind. In den 30 Tagen vor der Befragung haben 22 Prozent eine Dosis ihres Basalinsu-

lins ausgelassen, 24 Prozent um mehr als zwei Stunden versetzt injiziert und 14 Prozent eine zu geringe Dosis verabreicht.

Die Befragung hat laut Grundner auch deutlich gezeigt, dass sich die Angst vor Hypoglykämien wie ein roter Faden durchziehe. Eine signifikante Herausforderung beim Management von Typ 2 Diabetes bleiben die selbst behandelten Hypoglykämien, so ein weiteres Studienergebnis. 36 Prozent der Teilnehmer haben eine derartige Unterzuckerung in den 30 Tagen vor der Befragung angegeben.

Mit der „Würden Sie sich schuldig fühlen, wenn Sie Insulin auslassen würden?“ wurden auch Schuldgefühle abgefragt. Ein „beunruhigend hoher“ Anteil gab laut Grundner an, „sich sehr oder etwas schuldig zu fühlen“. Das Wort „Schuld“ sei im Rahmen der Insulintherapie ein sehr problematischer Begriff. „Das sollte uns aufhorchen lassen.“

82 Prozent der befragten Ärzte wiederum gaben an, dass das Risiko für Hypoglykämien ihre Therapieentscheidung sehr wohl



Dr. Martin Grundner, Diabetologische Schwerpunktpraxis Frankfurt, Dr. Ludwig Merker, Diabetes- und Nierenzentrum Dormagen und Birgit Wilhelm, Novo Nordisk Pharma GmbH, bei der Pressekonferenz „Latest developments in diabetes treatment“ (v.l.n.r.).

beeinflusse. „In der Perspektive der Ärzte haben die Insulinanaloge einen deutlich anderen Stellenwert als die Humaninsuline“, so Martin Grundner. Insbesondere das Risiko für Hypoglykämien werde als geringer eingeschätzt. Dennoch sei auch klar, dass „es selbst mit diesen verbesserten Insulinen Faktoren gibt, die zu einer schlechteren Blutzuckereinstellung führen können“. Die Studie habe auch gezeigt, dass es für ein neues Präparat nicht

reiche, nur effizient den Blutzucker zu senken. „Es müssen auch Kriterien miteinbezogen werden, wie der Patient das Präparat noch besser in seinen Alltag integrieren kann.“

Ein Präparat, das vom Patienten nicht regelmäßig oder in der angedachten Form genommen werde, sei natürlich niemals so viel Wert, wie ein Medikament, das richtig eingesetzt, schließlich seine volle Wirkung entfalten könne, resümierte Grundner. <<

## VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für nur 90€!

[www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement) [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de) Fax: 0228-7638280-1

MonitorVersorgungsforschung-einMediumdereRelationAG-ContentinHealth-Kölustraße119-53111Bonn-Tel.0228-76382800-mail@m-vf.de

ZWEITES JAHRESSYMPOSIUM DER DFGMA:

**„VERSORGUNGSSTRUKTURGESETZ  
UND MARKET ACCESS - BLAUPAUSE  
AMNOG?“**

**A**uf ihrem zweiten Jahressymposium zum Thema „Versorgungsstrukturgesetz und Market Access – Blaupause AMNOG“ konnte die DFGMA erneut hochkarätige Redner aus Industrie, Wissenschaft und Selbstverwaltung gewinnen, um die steigenden regulativen Herausforderungen des Market Access kritisch zu beleuchten. Dabei sollte das Symposium vor allem unter die Lupe nehmen, inwiefern sich das VStG auf den Marktzugang von Medizinprodukten auswirkt. Zeichnen sich parallele Entwicklungen zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ab und droht der Medizintechnik ein ähnlicher „Trial and Error“-Prozess, wie ihn viele pharmazeutische Hersteller erfahren haben? Das Jahressymposium der DFGMA hat auch hier eine Zwischenbilanz gezogen und die Auswirkungen des AMNOG auf den (erfolgreichen) Launch innovativer Arzneimittel sowie die anhaltenden Herausforderungen im Marktzugang thematisiert.

>> Der Begrüßung des 2. Vorsitzenden der Gesellschaft, Dr. Klaus-Jürgen Preuß, folgte ein Referat von Dr. Willi Schnorpfel zum Thema Market Access für Medizinprodukte und Diagnostika. Schnorpfel verwies in seinem Vortrag auf Forderungen aus Politik und Verbänden, dass zentrale Zulassungsverfahren – insbesondere im Lichte von teilweise erheblichen Schadensrisiken (PIP Silikonimplantate Skandal) – die gegenwärtigen Zertifizierungsverfahren zu ersetzen haben. Schnorpfel leitete insbesondere in die Folge referate ein, indem er die wesentlichen Herausforderungen der Nutzenbewertung und Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten und stationären Bereich aufzeigte. Ein wesentlicher Kritikpunkt seines Vortrages lag insbesondere in dem Problem, dass Hersteller weniger die Nutzenbewertung an sich, als vielmehr die mangelnde Beteiligung am Verfahren sowie die fehlende Transparenz be-  
anstanden.

Dr. Gabriela Soskuty, Beirätin für Medizintechnik in der DFGMA, knüpfte an diesem Vortrag an und stellte den § 137e SGB V in den Fokus ihres Vortrags, der durch die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA die Medizintechnik-Industrie zukünftig vor große Herausforderungen stellen werde. Soskuty stellte mit Blick auf die bevorstehende Nutzenbewertung von Medizinprodukten insbesondere heraus, dass Hersteller pro aktiv an die Nutzenbewertung herantreten und die hierfür erforderlichen klinischen Studi-

en und Gutachten sicherheitshalber frühzeitig erstellen und vorhalten. Hierbei lägen aber zunächst einmal die Vorstellungen zur Durchführbarkeit von Studien mit Medizinprodukten zwischen IQWiG, Herstellern und Leistungserbringern teilweise noch weit auseinander. Dies bestätige die Annahme, dass das VStG vielfach ähnliche Problemstellungen aufweise wie das AMNOG, so Soskuty.

Auch Oliver Martini, Johnson & Johnson Medical GmbH, wandte sich in seinem Vortrag den Herausforderungen des § 137e SGB V und den unterschiedlichen Antragsverfahren NUB, OPS, DRG und EBM zu. Er unterstrich dabei vor allem die Frage, ob ein neues Medizinprodukt substitutiv oder komplementär in einem bestehenden Verfahren eingesetzt wird und welche Finanzierungsregeln hierbei gelten (DRG, EBM, Hilfsmittel), oder ob es sich um eine neue Diagnostik- oder Therapiemethode handele, die nicht im Leistungskatalog abgebildet werde. Eine daraus abzuleitende Market Access-Strategie umfasse demnach auch die Frage, ob und welche Anträge für die Aufnahme in den ambulanten (EBM) oder stationären Leistungskatalog (DRG, NUB) oder die Prozedurenklassifikation (OPS) gestellt werden müssen.

In Session II des Symposiums erläuterte Prof. Dr. Arno Elmer, Geschäftsführer gematik GmbH, den Status quo der Telematikinfrastruktur. Nach Abschluss der Ausgabe der

• • • weiter auf Seite 2

**KOMMENTAR**

Verehrte Leserinnen und Leser, das AMNOG jährt sich nunmehr schon zum zweiten Mal. In den 24 Monaten haben 25 neue Medikamente das Verfahren der frühen Nutzenbewertung

**Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA e.V.**

durch den G-BA durchlaufen. Bei knapp zwei Drittel der Fälle erkannte der G-BA einen positiven Zusatznutzen. So gesehen, kein schlechter Schnitt. Gleichwohl verstummt die Diskussion um Sinn und Zweck des Gesetzes nicht. Auf der einen Seite wird moniert, dass das Verfahren die Versorgung der Patienten mit innovativen Medikamenten verzögere und letztendlich innovationsfeindlich sei; auf der anderen Seite wird angeführt, dass das Verfahren die Allokation der Ressourcen verbessere, weil es im Zuge der Nutzenbewertung die Bedeutung von „echten Innovationen“ gegenüber von „Scheininnovationen“ hervorhebe.

Dieses Spannungsfeld kam in der Tat auch auf dem 2. Jahressymposium der DFGMA in Berlin am 8. November zur Sprache. Allerdings führten die interessanten Vorträge und Gesprächseinwürfe genauso zutage, dass die Diskussion über das AMNOG ausgereizt sei. Alle Pro und Cons seien hinlänglich ausgetauscht. Jetzt gilt es, den Blick über das AMNOG hinaus auf die vielen weiteren noch offenen Fragen zum Market Access zu werfen. Es gilt Lösungen zu erarbeiten, die der Rolle und Bedeutung des Market Access als Ganzes gerecht werden. Welche Erfolgsfaktoren bedingen den Market Access? Wie ist Market Access am optimalsten organisatorisch aufgestellt und im Unternehmen verankert?

Mittlerweile kann also der Blick weit über den Tellerrand des AMNOG hinausgehen. Wir in der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. nehmen uns für 2013 vor, Antworten zu der einen oder anderen Frage zu finden, um so dem Anspruch an das Market Access von morgen gerecht zu werden.

In diesem Sinne lade ich Sie herzlich ein, mit uns an der Lösung der drängenden Fragen zu arbeiten. Gern würde ich Sie in diesem Zusammenhang auf unserer Frühjahrstagung am 11.04.2013 begrüßen. Näheres und vieles mehr finden Sie auf unserer Homepage.

••••• AMNOG: ANHÖRUNG/PREISVERHANDLUNGEN AM 10./11. JANUAR  
2. DFGMA-FRÜHJAHRTAGUNG AM 11. APRIL 2013 •••••

• • • Fortsetzung von Seite 1

elektronischen Gesundheitskarte an nahezu alle GKV-Versicherten im Jahr 2013 sei der erste wesentliche Meilenstein der gematik erreicht. Ein Notfalldatenmanagement, die sichere Kommunikation der Leistungserbringer untereinander sowie die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung seien zukünftige in der Projektphase befindliche Aufgaben.

Dr. Gerd W. Zimmermann, KV Hessen, stellte in seinem Vortrag die im Versorgungsstrukturgesetz beschlossene Reform des § 116b SGB V dar. Hierbei verwies er vor allem auf die offenen Fragestellungen zur Vergütung und einer damit einhergehenden Anpassung des EBM für Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung.

Die letzte Session des Symposiums wandte sich einer intensiven Analyse der eingereichten Nutzendossiers pharmazeutischer Hersteller nach § 35a SGB V zu. Dr. Florian Muschawek, Market Access Manager bei Bristol Myers Squibb, lieferte eine detaillierte Analyse der bereits bewerteten Verfahren. Obgleich der G-BA in mehreren Fällen von der Bewertung des IQWiG zu Gunsten einiger pU abwich, stellen die bestehenden Unklarheiten z. B. über die Operationalisierung der Nutzenkategorien weiterhin vor erhebliche Probleme. Auch Hans-Holger Bleß, Bereichsleiter Versorgungsforschung beim IGES-Institut, analysierte das Nutzendossier in seinem Vortrag hinsichtlich Fallen, Tipps und Tricks. An etlichen Stellen des Verfahrens stoßen Hersteller auf methodische Hürden, so Bleß, die häufig in einer geringeren Einstufung des Zusatznutzens münden. Die Wahl der Vergleichstherapie hat einen großen Einfluss auf den Erstattungsbetrag und das Ergebnis der Nutzenbewertung. Die Auswahl ist zwischen G-BA und Unternehmen häufig strittig. Der kategorische Umgang mit Surrogatparametern kann dazu führen, dass mit den Zulassungsbehörden abgestimmte Zulassungsstudien für den Nutznachweis nicht anerkannt werden. Das „lernende System“ der frühen Nutzenbewertung, so beide Referenten, habe seine ersten Schritte getan, habe aber noch einen langen Weg vor sich.

Dr. Tobias Gantner, Schatzmeister der DFGMA, klärte in seinem lebhaften Vortrag über Mythen und Glaubensbekenntnisse im Market Access auf. Er verwies in seinem Vortrag insbesondere auf die besondere Bedeutung und die Aufgaben des Market Access an der Schnittstelle von Science und Sales. Market Access sei kein Marketing Access, sondern insbesondere mit Blick auf die enorme Be-

deutung einer frühzeitigen Abstimmung mit Medizin auch Pipeline Access.

Als letzter Referent des Jahressymposiums referierte Dr. Klaus-Jürgen Preuß über den Marktzugang von Orphan Drugs und deren Besonderheiten der Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der Anforderungen des AMNOG. Mit dem „HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals“ stellte Preuß ein wichtiges und zukunftsgerichtetes Projekt zur Entwicklung von HTA Instrumenten und Methoden für das Relative Effectiveness Assessment von Arzneimitteln dar. Großes Potenzial räumte er auch dem „Clinical Added Value of Orphan Medicinal Products“ (CAVOMP) ein, das die bessere Nutzung von vorhandenen Informationen aus dem zentralen EU-Zulassungsverfahren für ein frühes HTA beabsichtigt. Durch dieses Projekt wäre insbesondere auch die Generierung von Informationen zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus eines Orphan Drugs unter Beteiligung der entsprechenden Stakeholder wesentlich erleichtert. Abschließend unterstrich Preuß die Forderung an die Politik, die steigenden regulatorischen Rahmenbedingungen für Orphan Drugs kritisch zu überdenken. Kritik galt dabei vor allem der Anerkennung von Surrogatendpunkten durch G-BA und IQWiG, nachdem sie bereits durch die Zulassungsbehörden anerkannt wurden.

Die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e. V. hat sich insbesondere auch zum

Ziel gesetzt, die Thematik einer verstärkten wissenschaftlichen Durchdringung zu unterziehen. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, hat die DFGMA im Rahmen des Jahressymposiums erstmalig den DFGMA-Wissenschaftspreis ausgelobt, der in Höhe von 5.000 Euro dotiert und mit freundlicher Unterstützung von Boehringer Ingelheim gefördert wurde. 1. Preisträger wurde Julian Witte (Universität Bielefeld) mit seiner Masterarbeit zum Thema „Frühe Arzneimittelnutzenbewertung im Rahmen des AMNOG - methodische Ansätze zur quantitativen Operationalisierung des Zusatznutzens gemäß AM-NutzenV“.

Die weiteren Preisträger waren Meike Apperath (Universität zu Köln) und Lasse Korff (Universität Duisburg-Essen).

Die Verantwortlichen der DFGMA blicken auf ein sehr gelungenes, inhaltlich aufgeladenes Jahressymposium 2012 zurück. Nicht nur die Vorträge der Referenten, sondern insbesondere auch die angeregten Diskussionen des Auditoriums haben die Aktualität der anhaltenden Herausforderungen im Market Access von Medizinprodukten und Arzneimitteln nachhaltig unterstrichen.

Wir freuen uns, Sie auch im Jahr 2013 wieder zum Jahressymposium begrüßen zu dürfen. Nähere Informationen hierzu finden Sie in Kürze auf unserer Homepage. <<

von:  
**André Jungcurt**  
DFGMA-Schriftführer

## BUCHHINWEIS

### „Seltene Helden“

Das Buch „Seltene Helden - Orphan Drugs in Deutschland“ der Herausgeber Prof. Dr. Bertram Häussler und Dr. Klaus-Jürgen Preuß - setzt sich mit der Thematik der Orphans in vier Kapiteln auseinander.



Im ersten werden die medizinischen Facetten und die unterschiedlichen Perspektiven der seltenen Erkrankungen und ihrer Behandlungsmöglichkeiten dargestellt. Kapitel zwei erörtert die relevanten gesetzlichen Rahmenbedingungen und flankierenden Regulierungen. Im dritten Kapitel werden ausgewählte Einzelaspekte vertieft analysiert und auf ihre Bedeutung hin untersucht. Dem zentralen Thema der Preisfindung und Erstattung für Orphan-Medikamente wird ein eigenständiger Beitrag gewidmet. Das abschließende Kapitel befasst sich unter anderem mit dem geplanten Nationalen Aktionsplan für Seltene Erkrankungen in Deutschland, der ab 2013 umgesetzt werden soll. ISBN: 978-3-942543-15-6, Preis: 128 Euro.

## NEWS UND TERMINE

### AMNOG: Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen

Am 10./11. Januar 2013 wird an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht erneut ein Seminar rund um die Herausforderungen von Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen angeboten. Nähere Informationen hierzu finden Sie auch unter [www.ebs-hcni.de](http://www.ebs-hcni.de).

### DFGMA-Frühjahrstagung

Am Donnerstag, den 11. April 2013 findet von 12.30 Uhr bis 17.00 Uhr die 2. Frühjahrstagung der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access statt. Gastgeber der Veranstaltung wird Boehringer Ingelheim, vertreten durch den DFGMA-Beirat Dr. Marco Penske, sein. Erstmals wird die Frühjahrstagung auch für Nicht-Mitglieder geöffnet. Im Anschluss an die Veranstaltung wird die Mitgliederversammlung stattfinden, in deren Rahmen auch der Vorstand der Fachgesellschaft neu zu wählen sein wird. Nähere Informationen zur Anmeldung finden Sie auf unserer Homepage.



GENESUNG HAT EINEN PREIS, GESUNDHEIT IST UNBEZAHLBAR. TEIL 1.

## ODER: DIE SUCHE NACH EINEM „GERECHTEN PREIS“

Sein oder nicht sein, das ist die Frage. Diese, seit Shakespeare aktuelle Frage, stellt sich auch für die pharmazeutische Industrie in Deutschland und für deren althergebrachtes Geschäftsmodell. Eine Veränderung mit all ihren krisenhaften Auswirkungen bietet indes immer auch eine Chance, vermittels einer Innen- und Außenschau zu reflektieren, sich und die eigenen Lösungskonzepte zu überdenken und zu erneuern und sich dadurch der Zukunft zugewandt ggf. mit neuen Konzepten zu positionieren. Dies geschieht mit Kunden, den Patienten, den medizinischen Leistungserbringern und den Leistungsträgern im Blick.

>> Das Arzneimittelmarkt Neuordnungsgesetz (AMNOG) ist zunächst von seiner Konzeption und Natur her ein Kostendämpfungsgesetz in einer langen Tradition. Sein Ziel ist es, 2 Mrd. Euro im Jahr im Arzneimittelsektor einzusparen. Neben der rein ordnungspolitischen Komponente des Zwangsrabatts und des Preis-moratoriums wird vom Gesetzgeber auch die Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel gefordert. Hierbei wird mit der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeglichen und ggf. entsprechend ein möglicher Zusatznutzen zur bisherigen Verfahrensweise quantifiziert. Dieses Verfahren dient der Ermittlung eines mit dem Spitzenverband der Krankenkassen verhandelten Preises und wirft einmal mehr die Frage nach der Messbarkeit und der entsprechenden Einpreisung eines Zusatznutzens in unterschiedlichen Dimensionen auf. Mit einer möglichen Operationalisierung beschäftigt sich dieser Beitrag.

Insbesondere ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass viel mehr Schrittinnovationen denn Sprunginnovationen den Fortschritt vorantreiben. Dies ist jedoch in allen Märkten grundsätzlich so. Im jedoch gegenwärtig vorherrschenden Geschäftsmodell der pharmazeutischen Industrie müssen die Kosten für Forschung und Entwicklung wieder hereingespielt werden, um die Entwicklung weiterer Produkte gewährleisten zu können. Dabei ist insbesondere klar, dass es sich beim Markt für pharmazeutische Produkte um einen ethischen Markt mit Informationsasymmetrie der Marktteilnehmer handelt, der in seiner vollumfänglichen Auswirkung auf Leib und Leben im Hinblick auf das Gut Gesundheit nicht mit den herkömmlichen Märkten der Konsumgüterindustrie vergleichbar ist. Es ist ferner verständlich und nachvollziehbar, dass in einem System, das solidarisch von allen Versicherten getragen und dessen Finanzierungslücken bereits durch Steuergelder geschlossen wurden, nur solche Therapiemaßnahmen entsprechend honoriert werden können, die nicht nur einen Nutzen bei Zulassung haben, sondern auch

einen Zusatznutzen zur bisherigen Standardtherapie (im Idealfall entspricht diese der vom G-BA vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapie), bei Festsetzung des Preises nachzuweisen im Stande sind. Je nach Höhe des Zusatznutzens und des damit erlösten Betrags mag es ein Anreiz für weitere Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet sein. Die forschenden Arzneimittelunternehmen gehen jedoch gerade auf dem Gebiet von Erkrankungen, für die bereits generische Vergleichstherapien bestehen, ein nicht unerhebliches Risiko ein, bei einem nur geringen Zusatznutzen im Sinne einer Schrittinnovation nicht die monetären Erwartungen der Aktionäre und anderer Investoren zu erfüllen. Dies liegt vor allem daran, dass Sprunginnovationen, wie etwa die Entdeckung des Penicillins oder der Sulfonamide naturgemäß sehr selten sind und dass die Anforderungen an Forschung und Entwicklung auch mit erhöhten Sicherheitsstandards und damit verbundenen Investitionskosten stets zunehmend sind.

Indes scheint prognostisch klar, dass die Schere zwischen Einnahmen und Ausgaben im Gesundheitswesen sich noch weiter vergrößern wird. Zu dieser Ausgabenexpansion tragen Faktoren wie die Zunahme der Preise, eine ansteigende Inflation, steigende Patientenzahlen im Zuge der Morbiditätsentwicklung eines demographischen Wandel und die medizinisch-technische Entwicklung bei. Gleichzeitig gehen die Einnahmen grundsätzlich zurück aufgrund einer ebenso zurückgehenden Zahl an Erwerbstätigen, einer geringeren werdenden Grundlohnsumme und somit einer Reduktion sozialsteuerpflichtiger Einkommen.

Vor diesem Hintergrund kommt noch die Tatsache hinzu, dass sich durch die

zentralistischen Gesetzesinitiativen die Gewichtungen im Gesundheitswesen verschieben. Der einzelne Arzt, früher der wichtigste Ansprechpartner und klassischer Anlaufpunkt des Außendienstes der pharmazeutischen Industrie, muss sich immer mehr nach Entscheidungen richten, die anderswo gefällt werden. Die übergeordneten Kostenträger im Sinne des AMNOG-Prozesses, aber auch einzelne Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen werden bei Verschreibungsentscheidungen immer wichtiger - letztere insbesondere im Hinblick auf die Gewichtung der Praxisbesonderheiten im Sinne einer regionalen fünften Hürde. Diese Tendenz ist durchaus vom Gesetzgeber so gewünscht, sie erfordert jedoch ein Umdenken im bisherigen Vertriebsmodell der pharmazeutischen Industrie.

Der Marktzugang nimmt hier einen immer größeren Teil ein und nimmt proportional mit dem politischen Gewicht der neuen Kunden an Bedeutung zu. Marktzugang meint aber nicht nur die klassische Domäne des Bereichs Market Access, der immer mehr zur Dossier-schmiede umfunktioniert wird. Marktzugang sollte vielmehr allumfassend sein und sich von den Pipelinecompounds der frühen Phasen bis zur Generifizierung erstrecken. Nur mit einer Interaktion zwischen Entwicklung, Zulassung, Medizin, Marketing und Sales entsteht als Gemeinschaftsprodukt letztlich ein gelungener Marktzugang. Market Access ist also einerseits



Abb. 1: Bisherige IQWiG-Bewertungen deuten auf geringe Innovationsleistung hin.

„where science meets sales“, aber andererseits auch im Sinne einer alle oben genannten Teilbereiche umfassenden, zentralen Einheit im Sinne einer „Super-Business-Unit“ zu verstehen und das Produkt einer integrativen Zusammenarbeit.

Beim nunmehr zentralistisch regulierten Marktzugang befindet sich Deutschland jedoch in guter Gesellschaft. Die Kontrolle der Ausgaben für pharmazeutische Produkte ist bereits heute in einer Reihe von Ländern Realität. Hierbei unterscheidet man zwischen einer zentralisierten oder fragmentierten Kostenkontrolle wie beispielsweise Referenzpreisen, Preiskontrollen, Rabatten oder Verschreibungseinschränkungen oder aber formalen Health Technology Assessments, vorwiegend auf zentraler Ebene, wie sie in Australien, UK, Schottland, Frankreich und Kanada, um lediglich ein paar zu nennen, vorliegen.

Es bleibt fraglich, was aus der bestehenden dezentralen Steuerung beispielsweise der Kassenärzt-

lichen Vereinigungen mithilfe von Quotenregelungen und den oben genannten Praxisbesonderheiten wird, wenn die Bestimmungen des AMNOG als zentralistisches Werkzeug der Kostenregulierung einmal flächendeckend umgesetzt sein werden. Gegenwärtig scheint Deutschland auf einen Sonderweg zu zu steuern: von allem etwas. Dies führt entsprechend zu Planungsunsicherheiten auf Seiten des Herstellers.

Dass die Interaktion zwischen staatlicher Organisation und pharmazeutischen Unternehmen auf eine lange Geschichte zurückblickt, wird die Tatsache illustrieren, dass das AMNOG als 14. Gesetzesinitiative und somit vorläufig letztes Glied in einer umfassenden Regulierungskette steht. Die meisten dieser Maßnahmen zielten und zielen auf den Preis eines pharmazeutischen Produkts ab. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bislang die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt untypisch zum Consumer Markt verläuft.

Während im Consumer-Markt der Preis erst in der Reifephase sinkt, um seinen Tiefpunkt bei der Sättigung zu erreichen und dann ein sehr hohes Preisniveau in Form des Liebhaber-Preises einzunehmen, bleibt bislang der Preis eines pharmazeutischen Produkts von der Einführung bis zur Sättigung weitestgehend konstant. Mit Patentablauf fällt der Preis jedoch drastisch ab, um in der Ablösungsphase durch Festbetragsabsenkungen stufenweise einem Tiefpreisniveau zuzustreben.

Berücksichtigt man, dass hohe fixe Investitionen einen späten „Break-even“ bedingen und somit zu einem bereits hohen Investitionsrisiko führen, bedeutet das AMNOG mit seinen Anforderungen an Studien und Dossier, dass längere Forschungs- und Entwicklungszeit und gestiegene Investitionskosten sowie staatliche Eingriffe wie der Herstellerrabatt und das Preismoratorium durch einen höheren Preis kompensiert werden müssen.

Zusätzlich zu Investitionen von ca. 800 Mio Euro für Forschung und Entwicklung bis zur Zulassung, kommen durch den AMNOG-Prozess nicht nur Personalkosten für die Dossiererstellung, sondern auch weitere Beratungskosten zum Tragen. Man kann von zusätzlichen Kosten von 250.000 bis 500.000 Euro pro Dossier ausgehen. Weiterhin werden in Zukunft strategische Entscheidungen zu fällen sein, in wie weit international durchgeführte Zulassungsstudien in frühen Phasen bereits auf die spezifisch Deutschen Anforderungen, die das IQWiG an das Erreichen bestimmter Evidenzklassen stellt, eingehen können. Dies kann zu verlängerter Forschungs- und Entwicklungszeit führen, die gegen die Patentlaufzeit gerechnet werden muss. <<

von: Dr. Tobias Gantner, MBA  
3. Vorsitzender der DFGMA  
[info@healthcarefuturists.com](mailto:info@healthcarefuturists.com)

**Nächste Folge: Nutzen,  
Patente & Breakeven**

## INFORMATIONEN ANFORDERN

Ich bin an weiteren Informationen über Ziele und Absichten der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. interessiert. Bitte senden Sie mir die weiteren Informationen an neben stehende Adresse:

- Bitte senden Sie mir die Satzung der Fachgesellschaft zu.
- Mich interessiert die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft, bitte senden Sie mir einen Aufnahmeantrag für
  - eine persönliche Einzelmitgliedschaft
  - eine Firmenmitgliedschaft
  - Ich bin an einer Fördermitgliedschaft interessiert.
- Bitte rufen Sie mich an, damit wir weitere Informationen austauschen können.



Deutsche Fachgesellschaft für  
**MARKET ACCESS**

**Name/Vorname** \_\_\_\_\_

**Aufgabe/Funktion** \_\_\_\_\_

**Firma/Organisation** \_\_\_\_\_

**Straße, Nr.** \_\_\_\_\_

**PLZ Ort** \_\_\_\_\_

**E-Mail** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_

**Datum** \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . 2013

**Unterschrift** \_\_\_\_\_

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •  
ALTE RABENSTRASSE 32 • 20148 HAMBURG • WWW.DFGMA.DE  
EMAIL: INFO@DFGMA.DE • FAX 040/854 02 91-29

Eine kritische Bestandsaufnahme der frühen Arzneimittelnutzenbewertung im Rahmen des AMNOG

# Problembefunde der Operationalisierung

Mit dem AMNOG wird erstmalig eine erstattungs- und preisrelevante qualitative sowie quantitative Bezifferung eines Zusatznutzens einer medizinischen Innovation gegenüber Bestandsmarktpräparaten gefordert. Während eine qualitative Bewertung eines Zusatznutzens im Rahmen der Ermächtigungsnorm in § 35a SGB V im gesetzlichen Ermessensspielraum des G-BA liegt, muss sich eine quantitative Operationalisierung des Zusatznutzensausmaßes über eine Methodendiskussion annähern.

>> Das IQWiG hat in Anhang A der frühen Nutzenbewertung von Ticagrelor dafür einen Vorschlag vorgelegt. Aus diesem faktisch zweigeteilten Bewertungsverfahren lassen sich zur Unterstützung der notwendigen Methodendiskussion zahlreiche Problemdimensionen ableiten.

Eine nähere Betrachtung der bisherigen Bewertungsverfahren würde weitere Diskussionspunkte aufdecken, darunter Aspekte wie

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Ebenen der Ergebnisunsicherheit
- Subgruppenbildung
- indirekte Vergleiche
- Auswahl der Endpunkte / Surrogate
- nicht randomisierte Studien, die jedoch an anderer Stelle bereits benannt, wenn auch nicht abschließend beantwortet wurden [2].

## Problembefunde

### Qualitative Bewertung des Zusatznutzens in der AM-NutzenV

Zunächst ist für einen qualitativen Bewertungsansatz die Klassifizierung des Zusatznutzens in der AM-NutzenV zu hinterfragen. Zentraler Kritikpunkt ist dabei die fehlende Trennschärfe insbesondere der ersten drei Ordinalkategorien (gering, beträchtlich, erheblich) um eine transparente und ubiquitäre Entscheidungsgrundlage darzustellen [5, 9].

So ist es anhand einer Ordinalskala maximal möglich, eine sachlogische Rangfolge zweier Wirkstoffe aufzustellen. Die Bewertung von klinischen Effekt-

größen erscheint auf dieser Basis nicht plausibel. Fraglich ist auch, warum das Ausmaß des Zusatznutzens lediglich an den Nutzenbeleg, nicht aber an die Qualität des zugrunde liegenden Studiendesigns gekoppelt wird. Der Bewertung liegen in der AM-NutzenV zwar die Anforderungen zum Evidenzgrad zugrunde, eine Differenzierung mit welcher Zielsetzung die Ergebnisse in den jeweiligen Studien ermittelt wurden, findet sich jedoch nicht. Dabei sind die Ergebnisse von Studien, die auf den Nachweis von Überlegenheit ausgelegt sind, grundsätzlich anders zu bewerten, als jene, die auf Nicht-Unterlegenheit bzw. Äquivalenz gepowert wurden [10].

Nicht geklärt ist überdies, inwieweit eine qualitative Einschätzung eines Zusatznutzens weitere Einflussparameter wie die Schwere der Erkrankung oder die gesamtgesellschaftliche Krankheitslast explizit berücksichtigen kann oder impliziter Bestandteil der Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband sein soll(te) [5, 8].

### Quantifizierung des Zusatznutzens

Mit der ersten frühen Nutzenbewertung von Ticagrelor standen G-BA und IQWiG vor der Herausforderung, die in der AM-NutzenV vom Gesetzgeber als Rechtsbegriffe formulierten Kriterien zur Bestimmung des Ausmaßes eines Zusatznutzens für die praktische Bewertungspraxis erstmalig zu operationalisieren.

Der G-BA folgt der vom IQWiG vorgelegten Operationalisierung bislang jedoch nicht und begründet dies mit der präjudizierenden Wirkung, die eine Übernahme gehabt hätte. Der Verfahrensvorschlag wäre damit zur rechtlichen Norm geworden und hätte konsequent Anwendung finden müssen [4].

Auch die AkdÄ betont, dass der vorliegende Vorschlag zur Diskussion stehen und überdies keinem generischen Anwendungsziel folgen sollte [1].

Dies bietet Anlass, den vorliegenden Operationalisierungsentwurf kritisch zu betrachten und verschiedene theoretische sowie empirische Frage- bzw. Problemstellungen zu entwickeln:

Die theoretischen Problemdimensionen beziehen sich auf die

1. Annahme zweier pivotaler Studien zur Herleitung der Konfidenzschwellenwerte,
2. Differenzierung von Relevanz- und Irrelevanzschwellen,
3. Bewertung von Effektgrößen über Konfidenzintervalle,
4. aus Patienten- bzw. GKV-Perspektive zu hinterfragenden Werturteile sowie
5. Konsequenz der geforderten Effektgrößen für die in klinischen Studien benötigten Fallzahlen.

Die abzuleitenden empirischen Problemdimensionen betreffen ferner die

1. Fundierung der vom IQWiG geforderten Effektgrößen sowie die Abstufung der Zusatznutzenstufen,
2. Relation relativer zu absoluter

Effektstärke.

Letztere Problembefunde seien an dieser Stelle expliziert:

### 1. Fundierung der geforderten Effektgrößen sowie die Abstufung der Zusatznutzenstufen

Auf Basis der vom IQWiG angeführten Publikation von Djulbegovic et al. wurde als Anforderung für einen therapeutischen Durchbruch im Interventionsarm von Ticagrelor ein Relatives Risiko (RR) von 0,5 gefordert. Dies wird in Stellungnahmen zur Ticagrelorbewertung als empirisch nicht abbildbar und damit „realitätsfern“ bewertet [1]. Die Autoren der oben zitierten Studie ziehen jedoch zur Festlegung dieses Schwellenwertes keine empirische Evidenz oder sonst eine (näher beschriebene) Form des quantitativen oder qualitativen Konsensus dieses Wertes heran. Sie relativieren ihre Ergebnisse vielmehr selbst und bezeichnen den Schwellenwert als „[...] arbitrarily defined [...]“ [3]. Kritisch zu beurteilen ist ferner, dass das IQWiG zur Begründung der gewünschten Mortalitätsreduktion in einer kardiovaskulären Zielindikation über postulierte Grenzwerte aus onkologischen Therapiestudien argumentiert. Es ist nicht anzunehmen, dass das „Gesamtüberleben“ in unterschiedlichen Indikationen denselben Raum für therapeutische Verbesserungen hält. Auch die weitere Abstufung der Zusatznutzenstufen - geht man, wie exemplarisch beim Endpunkt Mortalität, von einem empirisch fundierbaren

Schwellenwert aus - erscheint arbiträr. Auffallend ist zudem der multiplikative Zusammenhang der vom IQWiG geforderten relativen Risiken, welcher ebenfalls eine explizite Werturteilssetzung ausdrückt und grundsätzlich in Frage zu stellen ist.

## 2. Relation relativer zu absoluter Effektstärke

Der gewünschte Effekt wird vom IQWiG zudem lediglich hinsichtlich seiner relativen Größe, nicht aber bezüglich der absoluten Effektgröße aufgestellt [4, 5, 7]. Es ist zu diskutieren, warum ausgehend von der bereits angeführten gewünschten relativen Mortalitätsreduktion von 0,5 eine Reduktion der Mortalitätsrate von 10% auf 5% ( $RR = 5/10 = 0,5$ ) als erheblich, von 35% auf 30% ( $RR = 30/35 = 0,86$ ), in absoluter Hinsicht dieselbe Reduktion, jedoch nicht einmal als beträchtlicher Zusatznutzen bewertet wird. Eine Begründung, weshalb nur das relative Risiko in die endpunktbezogene Relevanzbewertung eingeht, fehlt. Lediglich zur Einstufung eines „erheblichen Zusatznutzens“ in den Zielkategorien „schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen“ sowie „Lebensqualität“ wird zur Wahrung populationsbezogener Ergebnisrelevanz vom IQWiG zusätzlich zum gewünschten relativen Effekt eine absolute Mindesteffektgröße postuliert. Warum dies nicht auf alle Zusatznutzenebenen bei allen Zielkategorien übertragen wird, erscheint ohne weitere Erläuterung nicht plausibel.

Ein Grund dafür mag sein, dass die Berücksichtigung absoluter Effektmaße einer gesicherten Datenverfügbarkeit bedarf, welche im Hinblick auf die geäußerte Angabe absoluter Risiken in Publikationen klinischer Studien angezweifelt werden muss. Letztlich ist davon auszugehen, dass der absolute Therapieeffekt bereits impliziter Bestandteil einer qualitativen Bewertung durch

Quantitative Operationalisierung				
Ebene des Zusatznutzens	Mortalität	Schwerwiegende Symptome <sup>1</sup>	Lebensqualität	Nicht schwerwiegende Symptome <sup>2</sup>
<b>Erheblich</b>	Erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer <b>KIs: 0,85</b> (RR1 = 0,50)	Langfristige Freiheit bzw. weitgehende Vermeidung <b>KIs: 0,75</b> (RR1 = 0,17) und Risiko $\geq 5\%$ <sup>4</sup>	Erhebliche Verbesserung <sup>3</sup> <b>KIs: 0,75</b> (RR1 = 0,17) und Risiko $\geq 5\%$ <sup>4</sup>	-
<b>Beträchtlich</b>	Moderate Verlängerung der Überlebensdauer <b>KIs: 0,95</b> (RR1 = 0,83)	Abschwächung bzw. relevante Vermeidung <b>KIs: 0,90</b> (RR1 = 0,67)	Bedeutsame Verbesserung <sup>3</sup> <b>KIs: 0,90</b> (RR1 = 0,67)	Bedeutsame Vermeidung <b>KIs: 0,80</b> (RR1 = 0,33)
<b>gering</b>	Jegliche (statistisch signifikante) Verlängerung der Überlebensdauer <b>KIs: 1,00</b>	Jegliche (statistisch signifikante) Verringerung <b>KIs: 1,00</b>	Relevante Verbesserung <sup>3</sup> <b>KIs: 1,00</b>	Relevante Vermeidung <b>KIs: 0,90</b> (RR1 = 0,67)

Tab.: Quantitative Operationalisierung zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens am Beispiel Ticagrelor. Legende: KIS-Schwellenwert für die obere Grenze des 95%-KI; RR1 – tatsächliches relatives Risiko; 1 = Vollständig muss es heißen: „Schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen“, 2 = Vollständig muss es heißen: „Nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen“, 3 = Voraussetzung ist die Verwendung eines validierten Instrumentes sowie eines validierten Responsekriteriums. Werte gelten für Non-Response, 4 = für mindestens eine der beiden zu vergleichenden Gruppen.

den G-BA ist. Um dem die nötige Rechtssicherheit zu verleihen, ist eine explizite Aufnahme in § 5 Abs. 7 AM-NutzenV zu diskutieren. Dies würde letztlich auch eine methodische Harmonisierung des Bewertungsverfahrens mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung bedeuten.

## Schlussfolgerung

Eines der zentralen Probleme jeglicher Formalisierung quantitativer Regeln zur Ableitung von Effektgrößen zur Bestimmung eines Zusatznutzensausmaßes ist, dass sie spezifische Kontextfaktoren einer Indikation nicht berücksichtigen können. Medizinischer Nutzen (oder Zusatznutzen) ist ein multidimensionales Konstrukt und eine zusammenfassende Bewertung zwangsläufig mit Werturteilen verbunden. Diese Problematik wird durch den umfassend kritisierten Operationalisierungsvorschlag des IQWiG veranschaulicht.

Es erscheint notwendig, die rahmengebende AM-NutzenV und die untergesetzliche Verfo-GBA im Sinne der o.g. Problemdimensionen zu erweitern bzw. zu konkretisieren. Demnach wäre in einem kriterienbasierten Rahmen festzulegen, inwieweit Faktoren wie die Erkrankungsschwere, der Therapiestellenwert oder die Hierarchisierung der Endpunkte

(Mortalitätseffekte höherwertiger als Lebensqualitätseffekte) expliziten Eingang in das Bewertungsverfahren und damit die herstellereitig notwendige Rechtssicherheit bekommen können.

Letztlich ist daraus zu konstatieren, dass auch ein quantitativer Operationalisierungsansatz eines komplexen Verfahrens wie der Zusatznutzenbewertung - innerhalb explizit formulierter Verfahrensnormen - stets die notwendige Flexibilität bedarf, um auch auf spezifische Kontextfaktoren angepasst zu werden.

Der Methodenentwurf des IQWiG muss deshalb letztlich nicht nur als Diskussionsgrundlage gesehen werden, sondern auch als Anstoß, den wissenschaftlichen Diskurs um patientenrelevante Effektgrößen einer Intervention zu intensivieren und diese Ergebnisse verstärkt in die klinische und biometrische Praxis zu überführen. Es kann ferner ein (an dieser Stelle nicht weiter thematisierter) Missstand hinsichtlich der Kommunikation von angenommenen Werturteilen in der praktischen Umsetzung der Zusatznutzenbewertung konstatiert werden [6, 11].

Die Quantifizierung eines Zusatznutzens muss letztlich die Wertvorstellungen aller GKV-Versicherten reflektieren und ist

insofern einer breiten Konsensfindung zuzuführen. Infolgedessen ist zu hinterfragen, warum das IQWiG, wenn es in der Frage der Zusatznutzenquantifizierung eine offene wissenschaftliche Diskussion anstrebt, den eigenen Methodenentwurf im Anhang der ersten Frühbewertung von Ticagrelor quasi versteckt und nicht in einschlägigen Journals publiziert und damit einer breiten Diskussionsplattform zuführt.

Es ist deshalb anzustrengen, dass diese Operationalisierung einem z.B. der Überarbeitung des IQWiG-Methodenpapier konsekutivem Stellungnahmeverfahren ausgesetzt wird. Dabei ist methodisch wie normativ Pionierarbeit zu leisten. International konsenterte Standards für eine solche Verfahrenssystematik liegen nicht vor. Hier sollten bestehende Bemühungen zum bilateralen Erfahrungsaustausch intensiviert werden.

In Anbetracht der steigenden Bedeutung nationaler Market Access-Hürden ist überdies eine Harmonisierung internationaler Zulassungsregelungen und -entscheide anzustreben. Basierend auf der unternehmerischen Entscheidung des Herstellers kann es international zu unterschiedlichen Zulassungs- und Erstattungsentscheidungszeitpunkten eines Arzneimittels kommen. Die

## Literatur

- [1] AkdÄ - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2011): Stellungnahme zu Ticagrelor/Brillique®. Nr 96, A11-02, Version 1.0, 29.09.2011.
- [2] G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss (2012): Protokoll des Expertengesprächs am 22. März 2012. Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Umsetzung – Erfahrungen – Folgerungen. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-240/Expertengespräch%20am%2022-03-2012\\_Protokoll%20G-BA.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-240/Expertengespräch%20am%2022-03-2012_Protokoll%20G-BA.pdf).
- [3] Djulbegovic B, Kumar A, Soares HP, Hozo I, Bepler G, Clarke M, Bennett CL (2008): Treatment success in cancer: new cancer treatment successes identified in phase 3 randomized controlled trials conducted by the National Cancer Institute; sponsored cooperative oncology groups, 1955 to 2006. Archives of Internal Medicine; 168 (6): 632-642.
- [4] Hess R (2012): Interview: Das Verfahren hat sich gut eingespielt. Pharma Marketing Journal; 2012 (1): 7-10.
- [5] Höer A, Bless H-H, Häussler B (2011): Value of Medicines – Der Wert von Arzneimitteln, in: Häussler B, Höer A, Hempel E (Hrsg.) (2011b): Arzneimittel-Atlas 2011. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Urban & Vogel, München: 60-71.
- [6] IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011b): Ticagrelor: Beträchtlicher Zusatznutzen für bestimmte Patienten. Pressemitteilung vom 04.10.2011. URL: <https://www.iqwig.de/ticagrelor-betraechtlicher-zusatznutzen-fuer.1366.html?random=079733>.
- [7] Janatzek S (2011): Frühe Arzneimittel-Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG - Auswirkungen auf die Methodik vergleichender Nutzenbewertung. Präsentation im Rahmen des 8. Diskussionsforum der SEG 6 und des Bereichs ebM des MDS vom 21. Oktober 2011, Essen.
- [8] Krone FA (2011): AMNOG - Chancen für eine bessere Versorgung oder wieder bloß Kostendämpfung? Pharmazeutische Medizin; 13 (2): 98-103.
- [9] Müller EA, Kirch W (2012): Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Verfahrens-weise und Entscheidungsgrundlagen. Deutsche Medizinische Wochenschrift; 137 (3): 78-82.
- [10] Röhmel J, Hauschke D, Koch A, Pigeot I (2005): Biometrische Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren. Nicht-unterlegenheit in klinischen Studien. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung und Arbeitsschutz; 48 (5): 562-571.
- [11] Strech D (2012): Werturteile in der Zusatznutzenbewertung. Einführung in den Sachstand und orientierende Darstellung der vom IQWiG getroffenen Werturteilstypen. Präsentation im Rahmen der DNEbM vom 17. März 2012, Hamburg.
- [12] Wieseler B, McGauran N, Kaiser T (2010): Drug studies: a tale of hide and seek. British Medical Journal; 341 (c4942): 809-810.

Ergebnisse können zum jeweiligen Bewertungszeitpunkt basierend auf unterschiedlich verfügbaren Daten zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen beispielsweise hinsichtlich des Nutzens- oder Schadenspotenzials einer Inter-

vention kommen.

Die Möglichkeit einer Re-Evaluation nationaler Bewertungsergebnisse auf Basis abweichender, neuerer internationaler Beschlüsse wäre demnach ebenfalls zu eruieren [12]. <<

### Autoren

#### Julian Witte

ist Preisträger (1. Preis) des DFGMA-Wissenschaftspreises. Er ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften, an welcher er von 2007 bis 2012 Public Health studierte. Kontakt: [julian.witte@uni-bielefeld.de](mailto:julian.witte@uni-bielefeld.de)



**Prof. Dr. Wolfgang Greiner** ist seit April 2005 Inhaber des Lehrstuhls für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“ an der Universität Bielefeld und seit Mitte 2010 ein Mitglied des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim Bundesgesundheitsministerium.



## Problemfall: Orphan Drug im AMNOG-Prozess

# § 35a kontra VerfO?

**D**arf der Gemeinsame Bundesausschuss bei Orphan Drugs einen Nachweis für das Ausmaß eines Zusatznutzen verlangen oder nicht? Diese Causa kam erneut in der mündlichen Anhörung zu Pasireotid auf, auf der Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, daselbst die Frage stellte: „In welchem Umfang hindern § 35a und die gesetzliche Fiktion eines gegebenen Zusatznutzens den G-BA daran, auf der Basis der vorhandenen bewertbaren Dokumente einen Zusatznutzen zu quantifizieren?“

>> Mit dieser Frage beschäftigten sich schon im März vergangenen Jahres Rechtsanwalt Dr. Cord Willhöft, LL.M., Ehlers, Ehlers und Partner in München und Christine Lietz vom BPI in Berlin in ihrem Aufsatz „Die Frühe Nutzenbewertung von Orphan Drugs in § 35a SGB V“. Ihr Fazit: „Der G-BA ist bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht befugt, vom pharmazeutischen Unternehmer eines Orphan Drug mit einem Umsatz von weniger als 50 Millionen Euro in zwölf Kalendermonaten einen Nachweis über das Ausmaß des Zusatznutzens zu verlangen.“ Vielmehr sei dieser Zusatznutzen entsprechend der gesetzlichen Regelung in § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V als durch die Zulassung belegt anzusehen. Komme der G-BA bzw. das von ihm beauftragte IQWiG innerhalb der Nutzenbewertung zu dem Ergebnis, dass „kein Zusatznutzen“ vorliege, so verstoße dies sowohl gegen sozialrechtliche Maßgaben als auch gegen die für den G-BA verbindliche Entscheidung der Kommission auf Ausweisung des betreffenden Arzneimittels als Orphan Drug.

Willhöft und Lietz behandeln in ihrem Aufsatz den ersten Durchgang eines Orphan Drugs durch den AMNOG-Prozess. Nach der entsprechenden Beauftragung durch den G-BA hatte das IQWiG den Wirkstoff „Pirfenidon“

jeglichen Zusatznutzen abgesprochen. Ein Widerspruch? Denn der Zusatznutzen für ein Orphan Drug wie Pirfenidon („Esbriet“) gilt nach § 35a Abs. 1 SGB V ja bereits durch die Zulassung als belegt. Deshalb müssen im Dossier im Gegensatz zu anderen neuen Wirkstoffen eben keine Angaben zum medizinischen Nutzen sowie zum medizinischen Nutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gemacht werden.

Auch bei Tafamidis, einem zweiten Orphan Drug, das den AMNOG-Prozess durchlief, hat das IQWiG nach der Beauftragung durch den G-BA den Zusatznutzen bewertet, doch der G-BA zog die Nutzenbewertung bei seinem Beschluss nicht heran und erklärt: „Zusammenfassend kommt der G-BA ausgehend von der Zulassung und den in der vorgenannten Studie beobachteten erwünschten und unerwünschten Wirkungen, sowie unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen, der mündlichen Anhörung als auch unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung zu folgender Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens: „Ein geringer Zusatznutzen liegt vor.“

Beim aktuellen Fall von Pasireotid, dem Medikament „Signifor“ zur Behandlung von Morbus Cushing von Novartis, hingegen schreibt der G-BA in seinem Beschluss etwas ganz Umständliches: Zwar müssen

• • • Fortsetzung auf Seite 22

### ••• Fortsetzung von Seite 21

„Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht vorgelegt werden“ (§ 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 2 SGB V), weil § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V „einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug fingiert“, obschon eine den in § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel, §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden sei. Lediglich „das Ausmaß des Zusatznutzens“ sei nachzuweisen.

Nur wie? Seit Mitte letzten Jahres bewertet das IQWiG im Auftrag des G-BA ausschließlich die Angaben zu den Patientenzahlen und den Kosten im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers. Denn auch hier gilt: „Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt für sogenannte Orphan Drugs der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.“

Dennoch führt der G-BA eine Quantifizierung des Zusatznutzens durch. Und zwar nach dem Maßstab der im 5. Kapitel, § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 der Verfahrensordnung festgelegten Kriterien. Und kommt in seinem Beschluss zu dem Schluss: „geringer Zusatz-

nutzen“.

Hier verstößt nach Auffassung des pharmazeutischen Unternehmens, vertreten in der mündlichen Anhörung durch Dr. Volker Stemmer, Market Access Manager Oncology von Novartis Pharma, der hier greifende § 12 der G-BA-Verfahrensordnung gegen die gesetzliche Regelung nach § 35a Abs. 1. „Eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens setze nämlich stets den Nachweis des Zusatznutzens voraus, doch dieser sei hier nach § 35a gerade nicht zu führen.“

Aus Sicht des Unternehmens sei es, wie Novartis-Chefjurist Andreas Schillack weiter aus-

führte, daher „denklogisch nicht vorstellbar, warum und wie dann trotzdem das Ausmaß des Zusatznutzens gemäß § 12 Nr. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nachgewiesen werden soll“.

Der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, brachte die verzwickte Sachlage auf den Punkt, indem er während der mündlichen Anhörung sagte: „In welchem Umfang hindern § 35a und die gesetzliche Fiktion eines gegebenen Zusatznutzens den G-BA daran, auf der Basis der vorhandenen bewertbaren Dokumente einen Zusatznutzen zu quantifizieren?“ <<

### „OsteoTalk“, Ergebnisse einer Gesprächsrunde mit Experten und Fachjournalisten

## Vorteile bei geringer Therapietreue

Untersuchungen zeigen, dass für postmenopausale Frauen mit Osteoporose, die prävalente Wirbelkörperfrakturen, eine sehr niedrige Knochendichte oder ein Alter über 75 Jahre haben, das Risiko für neue Knochenbrüche besonders hoch ist. Das wurde einmal mehr auf dem „OsteoTalk“, einer Gesprächsrunde mit Experten und Fachjournalisten zum Thema: „Frakturen im Alter – Prävention und therapeutische Herausforderung“, thematisiert.

>> Auf dieser Veranstaltung, organisiert von Amgen in Kooperation mit GlaxoSmithKline (die Co-Vermarkter von „Denosumab“) wurde betont, dass Wirksamkeit und Verträglichkeit spezifischer Osteoporose-Medikamente bei älteren Patientinnen bislang nicht immer geprüft seien. Diese Lücke könne eine Subanalyse der FREEDOM-Studie zu Denosumab („Prolia“) nun ein Stück weit schließen.

„In der Auswertung wurde untersucht, inwieweit Denosumab das Risiko neuer Hüft- und Wirbelkörperfrakturen in zwei Hochrisikokollektiven senkte“, sagte Prof. Dr. Matthias Schieker, München. In das Kollektiv mit hohem Risiko für Hüftfrakturen wurden Patientinnen eingeschlossen, wenn sie älter als 75 Jahre waren und/oder einen T-Score der Knochendichte  $\leq -2,5$  am Schenkelhals aufwiesen.

Das Kollektiv mit hohem Risiko für Wirbelkörperfrakturen setzte sich aus Patientinnen zusammen, die mindestens zwei prävalente Wirbelkörperfrakturen beliebigen

Schweregrades und/oder mindestens eine moderate bis schwere Wirbelkörperfraktur aufwiesen und/oder einen T-Score  $\leq -2,5$  am Schenkelhals hatten.

„Zum Ende der dreijährigen FREEDOM-Studie war das Frakturrisiko bei allen Patientinnen in den Hochrisiko-Kollektiven unter Denosumab signifikant niedriger als unter Placebo“, berichtete Schieker. Im Kollektiv mit hohem Risiko für Hüftfrakturen betrug die Inzidenzraten 0,9 vs. 2,3 % (Patientinnen > 75 Jahre, relative Risikoreduktion 62 %,  $p = 0,007$ ), 1,4 vs. 2,8 % (Patientinnen mit T-Score  $\leq -2,5$  am Schenkelhals, relative Risikoreduktion 47 %,  $p = 0,02$ ), bzw. 1,7 vs. 4,1 % (Patientinnen mit beiden Risikofaktoren; relative Risikoreduktion 60 %,  $p = 0,02$ ) für Denosumab vs. Placebo.

„Denosumab scheint damit bei diesen Patientinnen wirksamer zu sein als Zoledronat“, kommentierte Schieker. In einer vergleichbaren Subanalyse unterschied sich das Risiko für neue Hüftfrakturen

unter diesem Bisphosphonat nicht signifikant von Placebo.

„Für Betroffene ist zudem wichtig, dass der RANK-Ligand-Inhibitor schnell wirkt“, sagte Schieker. „Signifikante Unterschiede zur Placebo-Behandlung stellten sich bei der Wirbelkörper- und bei der Hüftfrakturrisikoreduktion zum Teil bereits nach zwölfmonatiger Behandlung ein. Und schließlich wurde Denosumab auch gut vertragen. Die Inzidenzrate aller Nebenwirkungen - auch der schweren und fatalen - war zwischen jüngeren und älteren Patienten vergleichbar.“

„Während die FREEDOM-Studie zeigt, dass Denosumab im Gesamtkollektiv der postmenopausalen Frauen mit Osteoporose gut wirkt und verträglich ist, belegt diese Subanalyse, dass dies auch für Subgruppen mit besonders hohem Risiko gilt“, erläuterte Schieker.

„Wenn postmenopausale Frauen mit Osteoporose diagnostiziert werden, befinden sie sich oft

schon in einem fortgeschrittenen Stadium. Sie benötigen dann eine rasche Reduktion des Frakturrisikos, wie sie unter anderem für Denosumab nun nachgewiesen wurde“, erläuterte Dr. Hermann Schwarz, Freudenstadt, ergänzend. „Zudem dominieren bei älteren Patientinnen Brüche an der Hüfte, so dass die Wirksamkeit von Denosumab gerade an dieser Skelettlagerung hochrelevant ist.“ Abgesehen davon hat der RANK-Ligand-Inhibitor weitere wichtige Eigenschaften, die für den Einsatz des Medikaments sprechen.

So gebe es für Denosumab im Gegensatz zu Bisphosphonaten und anderen Osteoporose-Medikamenten keine Anwendungsbeschränkungen bei Nierenfunktionsstörungen. Darüber hinaus habe Denosumab Vorteile bei der Adhärenz. Schwarz: „In einer Studie war die Therapietreue nach einem Jahr unter Denosumab mit 75 % deutlich höher als unter oralen Bisphosphonaten.“ <<



Erster Auftritt des Young Lions Gesundheitsparlaments (YLG)

Präsidium und Ausschussvorsitzende des YLG.

## Plattform für junge (Vor-)Denker

Rund ein halbes Jahr nach ihrer ersten Parlamentssitzung präsentierten die Repräsentanten des „Young Lions Gesundheitsparlaments“ (YLG) in ihrer ersten Pressekonferenz ihre Ansätze, wie sich das Gesundheitswesen besser für die Zukunft aufstellen ließe. Die rund 80 engagierten, jungen Nachwuchsparlamentarier, die auf Initiative des forschenden Arzneimittelherstellers Janssen im März zusammengekommen waren und bundesweit ehrenamtlich zusammenarbeiten, kämpfen dabei mit ähnlichen Problemen wie ihre demokratisch gewählten Vorbilder: mit dem Einbringen von Fakten und Meinungen, mit der Bildung von Mehrheiten, der Durchsetzung von Standpunkten und der Gründung von Arbeitskreisen und Ausschüssen. Dennoch sollen bis Anfang 2013 die detaillierten Ergebnisprotokolle stehen, in ihrem Parlament konsentiert und verabschiedet und dann publiziert werden.

>> Ein sechsköpfiges Präsidium unter Leitung von Dr. David Matusiewicz (28), wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Duisburg-Essen, steht dem Parlament vor. In fünf thematisch gegliederten Ausschüssen widmen sich die Parlamentarier dringenden Fragestellungen zur weiteren Entwicklung des Gesundheitssystems. Bei Matusiewicz und den Ausschussvorsitzenden, die erstmals ihre Arbeit auf einer Pressekonferenz präsentierten, laufen die inhaltlichen Fäden zusammen.

### Versorgung mit regionalem Bezug stärken

„Jeder hat einen anderen Hintergrund und andere Erfahrungen, doch das gemeinsame Ziel lässt uns alle zusammenhalten“, erklärte beispielsweise Annegret Schnick (25), die in Bayreuth im Fach Gesundheitsökonomie promoviert und den Ausschuss „Wettbewerb“ leitet. Ihr Team hat die Systeme anderer Länder unter die Lupe genommen. Einen Verbesserungsansatz sieht der Ausschuss darin, einen stärkeren regionalen Bezug in die Versorgung zu bringen, sie besser zu koordinieren und den Qualitätswettbewerb unter den Leistungserbringern zu stärken.

### Bessere Information für junge Bürger

Ein Qualitätsmanko hat auch

der Ausschuss „Öffentlichkeit“ identifiziert, der vor allem die öffentliche Kommunikation auf den Prüfstand stellt. Ziel sei es, die Bürger stärker an gesundheitspolitischen Diskussionen und Fragestellungen zu beteiligen, um sie mehr für die Themen zu interessieren. „Gesundheitspolitische Entscheidungen betreffen uns alle elementar. Daher ist es notwendig, diese Themen stärker in der Öffentlichkeit zu diskutieren und die Bürger zur Partizipation zu befähigen“, meint Benedikt Reinhold (29), Ausschussvorsitzender und Senior Consultant bei einer Unternehmensberatung für Krankenhäuser.

### Anreize für Kooperation und Wirtschaftlichkeit

Das Miteinander im Gesundheitssystem zu stärken, ist das Anliegen des Ausschusses „Organisation“, der sich für ein optimales Zusammenspiel aller Beteiligten im Gesundheitssystem einsetzt. Eine Möglichkeit sei es, neue Anreizsysteme für kooperatives und wirtschaftliches Handeln zu entwickeln. Dabei müsse auch die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems auf lange Sicht gewahrt bleiben. „Wir glauben, es ist notwendig, die Einnahmen langfristig auf eine neue Basis zu stellen und diskutieren dafür verschiedene Lösungsansätze“, erläutert Sebastian Klesper (25),

der den Ausschuss leitet und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth studiert.

### Fehlversorgung aktiv angehen

Die Perspektive der Patienten mit im Blick zu halten, dafür setzt sich der Ausschuss „Dringende Probleme“ ein, der den notwendigen Handlungsbedarf aus Patientensicht eruiert. „Einer unserer größten Probleme ist die Fehlversorgung der Patienten“, so Ausschussvorsitzende Lydia Neubert (26). „Fachkräftemangel und suboptimale ärztliche Versorgung auf dem Land sind nur zwei Beispiele für eine Fülle von Ursachen“, ist die examinierte Gesundheits-, Kranken- und Altenpflegerin und Pflegewissenschaftlerin (B.A.) überzeugt. Zwei Ansätze könnten sein, ärztliche Tätigkeiten durch Pflegefachkräfte übernehmen zu lassen und die Pflegeausbildung zu reformieren.

### Spannungsfeld Generationenvertrag

„Ein nationales Gesundheitssystem kann immer nur ein Durchschnittssystem sein und kann sich nicht an einzelnen möglichen Spitzenleistungen orientieren“, erklärt Dr. Felix Cornelius (46), einer der ältesten der jungen Löwen. Das deutsche System sei aber im internationalen Vergleich äußerst leistungsfähig und gut, wodurch

sein Ausschuss, der sich mit „Demografie“ beschäftigt, die größte Motivation daher nicht aus dem Wunsch nach Verbesserung, sondern aus der Sorge um Verschlechterung beziehe.

In etwa 40 Jahren werde sich das Verhältnis zwischen Beschäftigten und Rentnern voraussichtlich halbieren. Die zentrale Fragestellung sei deshalb, wie das Dilemma zwischen den zwei offensichtlich unvermeidbaren Zielen überbrückt werden kann: Aufrechterhaltung, Verbesserung der Versorgung und Verringerungen des dafür zu zahlenden Preises oder allgemeiner: Vermeidung von Härten, die sich demokratisch nicht durchsetzen ließen.

„Wir sind beeindruckt, wie engagiert und zielgerichtet die jungen Abgeordneten ihre Ideen verfolgen und umsetzen“, schildert Dr. Ina Rudolph von der Geschäftsführung des Initiators Janssen. Seit rund 20 Jahren setze sich das Unternehmen für den Dialog mit Partnern im Gesundheitswesen ein, um die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aktiv mitzugestalten. „Erstmals suchen wir mit dieser Initiative den gezielten Austausch mit der jungen Generation. Unser zentrales Anliegen ist es, nachrückende Entscheidungsträger für gesundheitspolitische Themen zu interessieren, neue Ideen anzustoßen und damit kommende Trends frühzeitig zu erkennen.“ <<

Interview mit Helmut Hildebrandt und Dr. Christian Bruer

# Bessere Versorgung lautet das Ziel

Im Rahmen der MEDICA gaben die beiden Unternehmen CompuGroup Medical Deutschland AG und die OptiMedis AG bekannt, eine Entwicklungspartnerschaft einzugehen. Gemeinsam werde eine webbasierte Software entwickelt, in die bereits praxiserprobte Behandlungspfade des „Gesunden Kinzigtals“ und elektronische Patientenakten integriert werden. Die CompuGroup Medical bringt in dieses neuartige Projekt ihre Kompetenz im Bereich der Entwicklung von Praxis- und Vernetzungssoftware und somit die IT-Struktur mit ein. Während die OptiMedis AG bereits umgesetzte Verwaltungs- und Vernetzungsroutinen sowie Behandlungspfade beisteuert. Die gemeinsam entwickelte IT-Lösung, die bis dato noch namenlos ist, soll zukünftig Ärztenetzen und Managementgesellschaften im Bereich der Integrierten Versorgung angeboten werden. Ziel dieser Kooperation soll sein, die medizinische Versorgung und die Wirtschaftlichkeit in Integrierten Versorgungssystemen und Ärztenetzen zu verbessern. Im Anschluss an die Pressekonferenz sprach „Market Access & Health Policy“ mit Dr. Christian Bruer, Geschäftsfeldleiter Versorgungslösungen & Kostenträger bei der CGM Deutschland AG, und Helmut Hildebrandt, Vorstand der OptiMedis AG, über die Motivation zum Zusammenschluss und den Nutzen dieser neuen Software für die zukünftigen Kunden.

>> Herr Dr. Bruer und Herr Hildebrandt, zum „Zweck der nachweisbaren Verbesserung der Versorgung im Bereich der Integrierten Versorgung“ sind Sie eine Entwicklungspartnerschaft eingegangen. Mit dieser Kooperation haben Sie ein in Deutschland einmaliges Projekt angestoßen. Was waren die Beweggründe, sich zusammenzuschließen und ein solches Projekt zu initiieren?

**Bruer (CompuGroup Medical Deutschland AG):** Die Integrierte Versorgung ist unerlässlich, wenn wir uns auch morgen noch eine Spitzenmedizin in Deutschland für alle leisten können wollen. Ohne eine gute technische Unterstützung funktionieren IV-Projekte in der Regel nicht, unter anderem, weil diese dann wegen Praktikabilitätsproblemem „Papiertiger“ bleiben. Kurz: Die von der OptiMedis AG und CompuGroup Medical AG gemeinsam entwickelte Softwarelösung wird Ärztenetzen in Deutschland eine völlig neue Basis und völlig neue Möglichkeiten der Patientenversorgung und Finanzierung ermöglichen.

**Hildebrandt (OptiMedis AG):** Jedes Arztnetz und jeder Arzt hat sicherlich schon einmal überlegt, die bei verschiedenen Ärzten versprengten Informationen über ihre Patienten besser zusammenzuführen, um diesen sicherer und schneller zu helfen. Drei Probleme zeigen sich dabei fast immer: die Unterschiedlichkeit der Praxissoftwarelösungen, die hohen Entwicklungs- und Pflegekosten und der konkrete Zeitaufwand innerhalb der Praxis, der für die Administration erforderlich ist. Wir haben alle diese Probleme mit eigenen Teillösungen selbst erlebt. Ich schätze, dass wir im Kinzigtal in den letzten sechs Jahren circa eine Million Euro an Personal- und Sachkosten in die IT investiert haben, und dennoch waren wir von der Anwenderfreundlichkeit und Nachhaltigkeit noch nicht überzeugt.

Und warum war der jeweils andere, also die CompuGroup Medical Deutschland bzw. die OptiMedis AG, der „ideale“ Partner für Sie, um eine solche Entwicklungskooperation einzugehen?

**Bruer:** Die OptiMedis hat im „Gesunden Kinzigtal“ bewiesen, dass die Behandlung von Patienten, die in Versorgungsprogramme eingeschrieben sind und die entlang definierter Pfade erfolgt, besser und dabei sogar günstiger ist. Dieses in Deutschland einzigartige Wissen trägt die OptiMedis AG bei und gemeinsam machen wir dieses Wissen weiteren Ärztenetzen zugänglich – und das in einer praxistauglichen easy-to-use-Softwareanwendung.

**Hildebrandt:** CompuGroup-Produkte finden sich in fast jeder zweiten deutschen Arztpraxis, im Kinzigtal sogar in fast 90 Prozent der



Helmut Hildebrandt, Vorstand OptiMedis AG.



Leistungspartner-Praxen. Die Marktdurchdringung ihrer Produkte und ihre Bereitschaft, gemeinsam mit uns eine Standard-Netzsoftware für die Integrierte Versorgung zu entwickeln, waren ausschlaggebend bei der Entscheidung für den Partner CompuGroup. Dabei fließen sowohl unsere Erfahrungen, die wir in den letzten sechs Jahren gemacht haben, als auch unsere Anforderungen und Wünsche aus dem Praxisalltag in die neue Software ein.

Eine der Besonderheiten wird beispielsweise sein, dass die Integration der Fremdbefunde auf gesicherte und vorgegebene Weise bis in die konkrete Fallakte des Patienten erfolgt. Der Arzt muss nicht zwischen seiner Software und einer anderen Lösung hin- und herspringen, sondern bleibt in seiner Umgebung.

Eine andere Besonderheit ist, dass unsere eigenen Behandlungspfade und Versorgungsprogramme direkt verknüpft sind und kein Eintrag doppelt erfolgen muss. Die automatische Abrechnungsroutine und Dokumentation von Qualitätsindikatoren mitsamt statistischer Auswertbarkeit kommt zusätzlich noch hinzu. Das ist einmalig.

**Und wie sieht konkret die Arbeitsaufteilung in diesem Projekt aus? Das heißt, was trägt wer bei?**

**Hildebrandt:** Beide Unternehmen investieren nicht unbeträchtliche Personal- und Sachkosten in das Projekt. Über unsere Gesellschaft Gesundes Kinzigtal stellen wir die Inhalte der medizinischen Pfade und Versorgungslösungen sowie das Wissen und die konkreten Algorithmen um das Netzmanagement und Abrechnungswesen zur Verfügung. Über uns können dann weitere mit uns kooperierende Arztnetze die Software einsetzen.

**Bruer:** CompuGroup bringt die Entwicklung der gesamten Softwareanwendung mit Know-how aus jahrelanger Softwareentwicklung für Ärzte und bereits im Markt etablierter Arztinformationssysteme in die Partnerschaft ein.

**Diese neue webbasierte Software, in der das Knowhow aus dem integrierten Versorgungsprojekt „Gesundes Kinzigtal“ und der eHealth-Expertise der CompuGroup gebündelt wird, soll ab dem kommenden Jahr auf den Markt kommen. Was umfasst dieses Softwareangebot und wie können die Arztnetze bzw. Managementgesellschaften, an die sich das Angebot richtet, profitieren?**

**Bruer:** Das Softwareangebot umfasst drei Komponenten: die technische Vernetzung der Praxen untereinander und mit der Managementgesellschaft, ein zentrales Netzmanagement mit Abrechnungs- und Auswertungsfunktionen sowie die Abbildung einer Vielzahl von Behandlungspfaden aus dem Kinzigtal.

**Hildebrandt:** Die Pfade, die wir in unseren Versorgungsmanagementlösungen verwenden, ermöglichen den Ärzten und Netzmanagern, bei einer Vielzahl von Indikationen eine standardisierte Qualität in einem Arztnetz zu realisieren. Darüber hinaus wird durch die gemeinsame Netzakte der praxisübergreifende Zugriff auf Patientendaten gewährleistet. Beides kann die Versorgungsqualität eines Netzes deutlich steigern - denken Sie nur an die Vermeidung von

unerwünschten Arzneimittelinteraktionen bzw. doppelter Medikationen – und der Steuerung der Versorgung in einem Arztnetz dienen. Mit der neuen Software können sich Arztnetze aber auch auf die geplante Förderung von Praxisnetzen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vorbereiten. Denn eine geeignete IT-Infrastruktur samt elektronischer Fallakte soll eine wesentliche Bedingung darstellen, damit Netze gefördert werden können.

Übrigens: Nicht nur Praxissoftware-Programme der CompuGroup AG werden mit der neuen Netzsoftware arbeiten können! Über eine Schnittstelle können wir auch allen anderen PVS-Systemen den Zugang ermöglichen. Dadurch sind dann auch in diesen Praxen nahezu alle Funktionen verfügbar.

**Gibt es eigentlich schon einen Namen für diese Software?**

**Bruer:** Ihre Leser und die Öffentlichkeit werden sich noch ein wenig gedulden müssen. Wir werden den Namen bei der Vorstellung der Komplettlösung im nächsten Jahr bekannt geben.

**Dr. Bruer und Herr Hildebrandt, vielen Dank für das Gespräch. <<**

**Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“**



Dr. Christian Bruer, CompuGroup Medical Deutschland AG

Die Rolle der Industrie:

# Motor im Innovationswettbewerb

Die Rahmenbedingungen für Innovationen sind in der GKV zunehmend ungünstig. Bislang nicht gekannte Versorgungslücken werden öffentlich diskutiert. In der Frühen Nutzenbewertung werden Produkte vom deutschen Markt genommen, wenn das Verfahren für den Hersteller unbefriedigend endet. Innovationen durch neue Versorgungsangebote, wie beispielsweise der Integrierten Versorgung, stagnieren. Selbst in der Grundversorgung entstehen durch die Auswirkungen der Rabattverträge Lücken, weil Hersteller vermehrt Produkte vom Markt nehmen. Das ist nur die Spitze des Eisberges, da die Sparpolitik und die unkalkulierbaren Erstattungsbedingungen Einfluss auf die Innovationsplanung der Unternehmen haben. Politik und Selbstverwaltung haben trotz der aktuellen Einnahmenüberschüsse kaum Interesse an Innovationen, welche mit Mehrausgaben verbunden sind. Die Industrie könnte hier eine Lücke füllen und ein Motor im Innovationswettbewerb für die GKV sein. Voraussetzungen sind die offene Priorisierung eines adäquaten Budget Impacts als monetäres Entscheidungskriterium und eine für alle Innovatoren zugängliche und akzeptierte Evaluationsbasis als Basis für den Nutznachweis.

>> Angesichts von demographischem Wandel und medizinisch-technischem Fortschritt bei gleichzeitig stagnierenden Finanzierungsspielräumen der gesetzlichen Krankenversicherungssysteme werden gerade in Deutschland, aber auch in weiten Teilen Europas die Eingangshürden für neue oder verbesserte Therapien immer höher. In Deutschland hat das Problem eine besondere Dimension, da beitragsfinanzierte soziale Sicherungssysteme aufgrund ihrer Lohnbasierung zum einen weniger stark wachsen als die allgemeinen Steuern und zudem eine höhere unmittelbare Wirkung auf das politisch entscheidende Thema „Arbeitsmarkt“ haben. Insbesondere durch die Einführung des Gesundheitsfonds und der politischen Festlegung des Beitragsatzes ist die Bereitschaft begrenzt, Mehrausgaben zu tolerieren.

Sicherlich sollte keinem der Beteiligten der gute Wille abgesprochen werden, sich für eine bessere Versorgung der Versicherten einzusetzen. Allerdings fehlen in der GKV-Selbstverwaltung angesichts der Rahmenbedingungen Anreize, sich konsequent für einen Versorgung entsprechend dem Stand der medizinischen Erkenntnisse einzusetzen. Für die Krankenkassen hat

die Vermeidung eines Zusatzbeitrages Priorität - spätestens nach der Erfahrung der DAK mit dem Verlust Hunderttausender Versicherter nach Einführung eines Zusatzbeitrages.

Für die Leistungserbringer führen die mit Innovationen oftmals einher gehenden Umstrukturierungen von Leistungen innerhalb und zwischen Leistungssektoren zu Verteilungskämpfen, welche die Einführung von Innovationen zusätzlich behindern. Für Ärzte im ambulanten Bereich bedeuten neue Therapien oftmals, dass im

Rahmen des Sicherstellungsauftrages mehr Leistungen für das gleiche Geld (Regelleistungsvolumen) erbracht werden müssen. Darüber hinaus hat sich trotz zahlreicher Dementi der Gedanke verfestigt, dass ein Mehr an Leistungen im Bereich von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln auf Kosten von Steigerungen im ärztlichen Honorarbereich gehen. Auch im Krankenhausystem müssen (ggf. mit Abstrichen bei den Universitätsklinik) neue Untersuchungs- und Bewertungsmethoden letztlich neben Honorarsteigerungen

und Inflationsausgleich in den allgemeinen Budgetverhandlungen refinanziert werden.

Sinnvolle Innovationen haben einen höheren Nutzen als die Versorgung im Status Quo, so dass selbst Innovationen welche einen geringeren Nutzen haben, aber gleichzeitig Geld sparen können nicht Teil der gesundheitspolitischen Diskussion sind (Felder links in Abb. 1).

Spannend sind die Felder mit höherem Nutzen. Eigentlich sollten Modelle mit höherem Nutzen bei gleichzeitig positivem Budget Impact - im Beispiel links, Carsharing Modelle mit grünem Haken - gut implementierbar sein. Die Frage bleibt, wie die Verteilungsdiskussion unter den Leistungserbringern gelöst werden kann. Der schwierigste Fall ist eine Innovation - wie im Beispiel das Stromaute von morgen - mit einem Mehrnutzen bei gleichzeitig höherem Budget Impact. Hier treten die Verteilungs- und die Ressourcenfrage kumuliert auf.

G-BA und IQWiG, welche eine Leistungsausweitung durch neue, innovative Therapien formal beschließen bzw. bewerten, haben zusätzliche organisationseigene Gründe, den Budget Impact zu priorisieren. Ein umfassendes Assessment aufgrund der derzeit geltenden Rahmenbedingungen



Abb. 1: Innovation zwischen Nutzen und Budget Impact. Eigene Darstellung.

wäre geradezu kontraproduktiv. Zum einen würde der Prüfaufwand multipliziert, wenn über die klinischen Daten hinaus Versorgungsdaten, indirekte Vergleiche, Prognosen u.a. mit Aussicht auf einen höheren Erstattungsbetrag in den Prozess eingebracht werden könnten. Zum anderen wird den Organisationen bereits durch den Gesetzgeber das Sparpotenzial als Ziel mit auf den Weg gegeben. Die Frühe Nutzenbewertung soll beispielsweise nach dem AMNOG zwei Mrd. Euro jährlich an Einsparpotenzial erbringen. Es entsteht durch solche Vorgaben der Eindruck, dass eine unvoreingenommene Prüfung von Innovationen politisch nicht gewollt ist. Die Vermutung liegt nahe, dass die seit Jahren vehement geführte Debatte um die adäquate Messung und Implementierung von Innovationen in Wirklichkeit von den Themen Budget Impact und der Verteilungsdebatte unter den Leistungserbringern dominiert wird.

Unter diesen Aspekten ist es auch nicht mehr verwunderlich, dass der Grundgedanke der Selektivverträge, nämlich Vorbilder für die Weiterentwicklung der Regelversorgung zu entwerfen, sich bislang kaum durchgesetzt hat. Und vor diesem Hintergrund ist die weitere Innovationsdynamik auf Basis der bisherigen Ausgestaltung der Frühen Nutzenbewertung kritisch zu sehen.

## Industrie als Motor im Innovationswettbewerb

In dieser Gemengelage stellt sich zunächst die Frage, wie und in welchem Maße der medizinisch-technische Fortschritt bereit gestellt werden soll und welche Mindestvoraussetzungen gebraucht werden, um dies mit Erfolg zu tun. Als Protagonisten sind hier sicherlich als erstes Patienten- und Versichertenorganisationen zu nennen, welche naheliegender Weise ein hohes Interesse an einer optimalen Versorgung mit Gesundheits-

leistungen haben. Auch wissenschaftliche Organisationen, zuvorderst medizinische, wissenschaftliche Fachgesellschaften, haben durch ihr Knowhow sehr gute Voraussetzungen, um in der Diskussion als Meinungsführer aufzutreten. Beiden Parteien fehlt aber in der Regel die organisatorische und finanzielle Voraussetzung, um über Forderungen und Bewertungen hinaus die Versorgungsrealität tatsächlich zu ändern. Deshalb wäre zu diskutieren, ob und unter welchen Bedingungen die Industrie als Motor im Innovationswettbewerb geeignet ist. Für die grundsätzliche Eignung sprechen einige Argumente:

- Sicherlich wird „Market Access“ in den Unternehmen mittlerweile fast flächendeckend als Kernaufgabe wahrgenommen, so dass das regulatorische und organisatorische Know-how vorhanden ist.
- Das Know-how des Herstellers besteht auch aus den gewachsenen Netzwerken mit allen relevanten Stakeholdergruppen.
- Für Hersteller sind im SGB V die Voraussetzungen geschaffen worden, sich direkt über Integrationsversorgung und indirekt beispielsweise durch Rabattverträge, Modellprojekte oder über Managementgesellschaften, in unterschiedlichem Maße an der Versorgung von Patienten zu engagieren. Das Engagement reicht vom Zulieferer bis zur Beteiligung am Sicherstellungsauftrag.
- Oftmals verfügen Hersteller über langjährige und exzellente Kenntnisse nicht nur über ihre Produkte, sondern auch über die gesamte Versorgung der Indikation.
- Last but not least sind Hersteller auch finanziell in der Lage, Risiken bei der Einführung von Innovationen wenigstens teilweise mit zu tragen. Dies könnte eine wertvolle Ergänzung zum Vorschlag des Sachverständigenrats Gesundheit sein, der als

Lösungsmöglichkeit in seinem aktuellen Gutachten eine Kreditfinanzierungsmöglichkeit der Krankenkassen für Versorgungsinnovationen vorschlägt, welche entweder über direkte Einsparungen oder bei nachgewiesener Outcomeverbesserung durch einen teilweisen Rückzahlungsverzicht finanziert werden sollen (SVR 2012, Sec 398).

Hersteller haben damit sowohl ein hinreichendes Interesse an einer Versorgungsverbesserung als auch Möglichkeiten, um als Motor für die Implementierung von Innovationen zu dienen. Dies gilt für Produktinnovationen, aber auch als Kooperationspartner für innovative Versorgungsansätze.

Damit stellt sich die Frage, weshalb dies nicht schon heute umfassend geschieht? Das Argument einer nicht ausreichenden Finanzierung greift als alleiniger Erklärungsansatz sicherlich zu kurz. Im Gegenteil ist es unter Wirtschaftlichkeitsaspekten sicherlich legitim, aus Sicht der Verantwortlichen, nach dem Budget Impact einer Innovation zu fragen. Auch die Frage nach dem Mehrnutzen einer Innovation gegenüber dem Status Quo sollte vom Innovator aktiv beantwortet werden können.

Um die Frage nach dem Budget Impact beantworten zu können, fehlen der Industrie als Innovator derzeit zwei zentrale Voraussetzungen:

- Der Benchmark aus der Regelversorgung muss für den Innovator bekannt bzw. berechenbar sein, um Mehrnutzen bzw. Mehrkosten überhaupt berechnen zu können. Für die dazu notwendige Evaluierung muss eine von allen Seiten akzeptierte Datenbasis aus GKV-Routinedaten bereitgestellt werden.
- Ein Maßstab für den Health Outcome wie beispielsweise ein Erstattungsgrenzwert bei den QALY-Kosten im englischen System fehlt. Ex ante ist es für

den Innovator völlig unklar, ob und nach welchen Kriterien eine Innovation auch unter Inkaufnahme von Mehrkosten durch die GKV finanziert wird.

An dieser Stelle soll nicht näher auf die Problematik der Messung von Health Outcome eingegangen werden, da dies den Rahmen sprengen würde. Der Sachverständigenrat Gesundheit hat in seinem aktuellen Gutachten wie bereits seit 25 Jahren angemahnt, dass „ohne expliziten Bezug zu validen operationalen Gesundheitszielen .. der Gesundheitspolitik sowohl eine adäquate Orientierung für die zu ergreifenden Maßnahmen als auch funktionale Kriterien für eine ex post-Evaluation der Aktivitäten bzw. Projekte [fehlen].“ (SVR 2012, Sec. 24) Wichtig für eine Beteiligung der Industrie sind verlässliche und langfristige Rahmenbedingungen, welche sowohl für die F&E-Aktivitäten als auch pharmakoökonomische Zusatzstudien eine Planungsgrundlage liefern.

Zwei zentrale Aspekte sollen hier aufgegriffen werden:

- Eine adäquate Definition des Budget Impacts, welches über das GKV-Budget hinaus mindestens auf die Budgets der übrigen Sozialversicherungs-zweige ausgedehnt werden sollte.
- Eine umfassend und akzeptierte Evaluierungsbasis ist eine entscheidende Voraussetzung für die Berechnung des Budget Impacts als auch für den Health Outcome.

## Budget-Impact-Analysen

Durch Budget-Impact-Analysen im Krankenversicherungsbereich könnten wichtige Voraussetzungen für Versorgungsdienstleistungen auch gegen sektorale Widerstände einzelner Leistungserbringergruppen geschaffen werden. Die Budget-Impact-Analyse, welche bereits heute Teil der Frühen Nutzenbewertung ist,

sollte als primäres monetäres Entscheidungskriterium den Nettoeffekt durch die Innovation auf die Krankenversicherung offen legen. Darüber hinaus sollten in einem zweiten Schritt das Sozialversicherungsbudget als Basis herangezogen werden, da die Beitragszahler und Versicherten in der Regel auch Versicherte in den übrigen Sozialversicherungszweigen sind. Positive Effekte durch neue Versorgungsangebote in der GKV auf andere Sozialversicherungszweige sollten dann Gegenstand von Verhandlungen über Kompensationszahlungen sein. Wenigstens qualitativ sollten in einem dritten Schritt Verbesserungen, welche nicht öffentlich budgetiert sind, wie bspw. Einsparungen bei Arbeitgebern durch gestiegene Arbeitsproduktivität, ebenfalls berücksichtigt werden (vgl. Abb. 2).

Aus Herstellersicht sollten auf Basis internationaler Value-Dossiers auch auf dem deutschen Markt entsprechende Nutzen konsequent kommuniziert und eine Einbeziehung in die Erstattungsfrage eingefordert werden. Das Missing-Link für eine planbare Investitionsentscheidung ist eine fehlende bzw. nicht abgestimmte Evaluierungsbasis.

## Eine Evaluierungsbasis schaffen!

Heute müssen in der Regel die Datenbestände für eine Evaluation neuer Produkte und Versorgungskonzepte i.R. von Marktforschungen, Anwendungsbeobachtungen und weiterer Versorgungsforschung erst erhoben werden. Die Daten aus der klinischen Forschung reichen dafür zumeist nicht aus. Erforderlich ist die Datenerfassung aus dem neuen Versorgungsangebot ebenso wie die Generierung von Vergleichsdaten aus der Regelversorgung. Beides erfordert einen hohen zeitlichen und monetären Aufwand und beinhaltet zudem rechtliche Unsicherheiten insbesondere im Hinblick auf den Datenschutz.

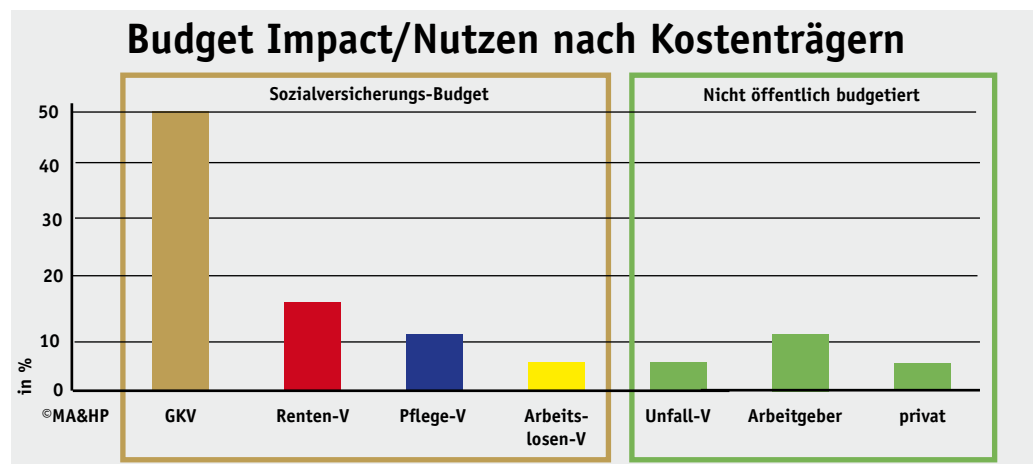


Abb. 2: Budget Impact/Nutzen nach Kostenträgern. Eigene Darstellung.

Mangels einer abgestimmten, bereinigten und pseudonymisierten Datenbasis können oftmals keine Modellrechnungen und damit keine Risikoabschätzung vor dem Start des Versorgungsangebots vorgenommen werden. Dies stellt für alle Vertragspartner ein hohes Risiko dar. Innovationen und Versorgungsverbesserungen werden durch diesen Mangel oftmals verhindert.

Grundsätzlich sind die Routinedaten aus der GKV hervorragend geeignet, um als Basis für die Evaluierung neuer Therapien und Versorgungsmodelle zu dienen. Der Gesetzgeber hat erstmals 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz und letztmals 2012 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz den Versuch unternommen, diese Routinedaten gem. §§ 303a ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Nachdem der erste Anlauf aufgrund mangelhafter gesetzgebersicher Vorgaben erfolglos blieb, wurde nun mit der Datentransparenzverordnung vom September 2012 eine kleine Lösung umgesetzt, in welcher der bereits vorhandene Datensatz aus dem Morbi-RSA-Verfahren über das DIMDI aufbereitet werden soll. Angesichts des dringenden Bedarfs an Versorgungsanalysen reicht diese Lösung weder organisatorisch noch technisch aus:

- Durch die Begrenzung auf die 80 Krankheitsbilder sind Ge-

samtkostenprofile oder Morbiditätsprofile (Ko-Morbiditäten) mit (pseudonymisierten) Patientenbezug nicht möglich. Entsprechend sind Versorgungsanalysen und Versorgungsmodelle, welche die Gesamtversorgung im Fokus haben, nicht oder nur mit großen Einschränkungen möglich.

- Bislang ist es lt. DIMDI-Homepage vorgesehen, Daten aus dem Bundesversicherungsamt für die Jahre 2009 und 2010 im Laufe des Jahres 2013 zur Verfügung zu stellen. Selbst eingeschränkte Langzeitanalysen werden nach dieser Regelung erst in einigen Jahren möglich sein.
- Darüber hinaus fehlt der Leistungserbringerbezug, der beispielsweise für Untersuchungen zur Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer entscheidend ist.
- Auch fällt mit Auslaufen der Konvergenzregelung im Morbi-RSA der Regionalbezug weg, so dass regionale Unterschiede in Qualität und Grad der Versorgung ebenso wenig zu analysieren sind, wie regional unterschiedliche Outcomes aufgrund unterschiedlicher Therapieschemata. Während dieses Merkmal bisher in den Morbi-RSA-Daten erfasst ist, wird es zukünftig - und demnach parallel zur Umsetzung der Datentransparenz-

Regelung - entfallen.

- Schließlich werden Hersteller weiter aus der Nutzung ausgeschlossen, so dass eine ex ante Investitionsplanung oder eine vergleichende Budget Impact Analyse nahezu unmöglich wird.

Grundsätzlich werden bereits viele Daten routinemäßig in der GKV erfasst. Daten der Apothekenrechenzentren sind bereits gut aufbereitet verfügbar. Abrechnungs- und Leistungsdaten der KVen und Daten aus dem DRG-System werden erfasst und laufen bei den Trägern der Selbstverwaltung zusammen.

## Was muss sich grundsätzlich ändern?

Die Verbreiterung der Datenbasis und die Öffnung des Nutzerkreises wären erste wichtige Schritte, um einen Wettbewerb um eine bessere Versorgung zu initiieren. Auch sollten mindestens Daten der letzten 10 Jahre für eine solche Datenstelle aufbereitet werden, damit Langzeitanalysen schneller ermöglicht werden. Rahmenbedingungen für eine Nutzung von Routinedaten durch die Industrie könnten sein:

- Sicherstellung einer wissenschaftliche Begleitung oder eines Projektpartner unter den Leistungserbringern bzw. den Krankenkassen.

- Die Formulierung eines berechtigtes Interesses (keine Vertriebssteuerung)
- Die Zahlung von Gebühren für die Nutzung einer solchen Datenbank.

In einem zweiten Schritt sollten Daten der anderen Sozialversicherungszweige mit den GKV-Daten kombiniert werden – als Beispiel könnte das dänische Sozialversicherungsregister oder aber die bereits realisierte Verknüpfung der Finanzdaten in Deutschland dienen.

Der Budget Impact sollte als primäres Entscheidungskriterium für Innovationen, die neben mehr Nutzen auch Mehrkosten erzeugen, offen gelegt werden. Parallel zur Erweiterung der Datenbasis sollte der Budget Impact Begriff auf die gesamte Sozialversicherung ausgedehnt werden.

Die breiteren Abbildungsmöglichkeiten des Mehrnutzens neuer Therapien müssen durch entsprechende Finanzierungsspielräume begleitet werden. Diese könnten über Kompensationsregelungen für Einsparungen bei anderen Sozialversicherungsbereichen erreicht werden.

Eine akzeptierte und erleichterte Vergleichsmöglichkeit mit der Regelversorgung würde erlauben, dass Selektivverträge ihrem eigentlichen Zweck näher kommen könnten, nämlich als Lernprojekte die Regelversorgung weiter zu entwickeln.

## Was kann die Industrie heute tun?

Die Industrie kann durch ini-

tiieren oder partizipieren an Versorgungsmodellen gute Beispiele schaffen. Dazu muss die Kooperation mit allen Stakeholder-Gruppen, insbesondere aber auch den Krankenkassen gesucht werden.

Die Versorgungsforschung sollte international, aber möglichst auch in Deutschland ausgebaut werden, um über den belegten Zusatznutzen den Erstattungspreis erfolgreich (nach-) zu verhandeln.

Es sollte der gesamte Nutzen der Therapieverbesserung auf Basis von globalen Value-Dossiers eingefordert werden. Gleichzeitig sollte aber auch i.S. der GKV bzw. der Sozialversicherung der Budget Impact für den Kostenträger nicht aus den Augen gelassen werden.

Die DIMDI-Datenbank des Projektes „Datentransparenz“ sollte nach ihrem Start in 2013 über Vertrags- und Projektpartner aus Selbstverwaltung und Wissenschaft mit genutzt werden.

Bei der Realisierung von Projekten sollte überprüft werden, ob Evaluationslücken heute ggf. durch zeitweise Übernahme finanzieller Risiken (risk-share, pay for performance) überbrückt werden können. <<

## Rezension „Versorgungs-Report 2012“

**Titel:** „Versorgungs-Report 2012“, Schwerpunkt: Gesundheit im Alter  
**Autoren:** Günster, Klose, Schmacke

**Verlag:** Schattauer Verlag

**Verlagsort:** Stuttgart 2012

**Seitenanzahl:** 439 Seiten

**ISBN:** 978-3-7945-2850-9

**Preis:** 49,95 Euro



>> Der „Versorgungs-Report 2012“ liefert - verspricht der Verlag - „den Interessenten umfassende und aktuelle Informationen über den Behandlungsbedarf alter und hochbetagter Menschen. Dabei stehen Steuerungsansätze wie Disease-Management-Programme ebenso im Fokus wie Prävention, gesundheitspolitische Rahmenbedingungen und Anreizstrukturen mit ihren Auswirkungen auf die Versorgung. Das Versprechen halten die Autoren Christian Günster (Forschungsbereichsleiter Integrierte Analysen, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) in Berlin), Joachim Klose (Dipl.-Soz., Forschungsbereichsleiter Ärztliche Versorgung, BGF und Pflege, ebenfalls WIdO) und Prof. em. Dr. med. Norbert Schmacke (Prof. em. Dr. med., ehem. Leiter der Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften der Universität Bremen) einmal mehr.

Während der „Versorgungs-Report 2011“ wertvolle Informationen über das Ausmaß chronischer Erkrankungen und deren Behandlungsbedarf in Deutschland lieferte, kümmert sich der aktuelle Jahrgang 2012 um den Schwerpunkt „Gesundheit im Alter“. Die Ausgabe 2013 wird sich übrigens schwerpunktmäßig der Depression als häufigste psychische Erkrankung annehmen, für die in jüngster Zeit oft das alarmierende Bild einer neuen Volkskrankheit gezeichnet wird.

Doch zum aktuellen Report mit dem Schwerpunkt „Gesundheit im Alter: Die Zahl der über 65-Jährigen steigt bis Ende der

2030er Jahre von heute knapp 16 Millionen auf rund 22 Millionen Menschen. Dadurch nimmt auch die Anzahl der Pflegebedürftigen deutlich zu. Dieser Trend stellt - so die Autoren - nicht nur Gesundheitspolitiker, sondern alle Akteure im Gesundheitswesen vor immense Herausforderungen. Zu beantworten seien Fragen wie:

- Wie und von wem sollen künftig Menschen mit Alterskrankheiten, mehreren chronischen Erkrankungen oder Pflegebedürftige versorgt werden?
- In welchem Verhältnis sollen Lebensqualität und leitlinien-gerechte Versorgung stehen?
- Welche Schwierigkeiten stellen sich für die versorgenden Berufsgruppen und Institutionen?
- Welche zukunftsweisenden Ansätze in der Prävention, Pflege und Gesundheitsversorgung alter Menschen gibt es?

Zu diesen und noch viel mehr Fragen liefert der „Versorgungs-Report 2012“ Antworten, indem er sektorübergreifend Routinedaten über die ambulante und stationäre Therapie analysiert und die derzeitige Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei ausgewählten Alterserkrankungen darstellt.

Sehr praktisch ist übrigens der Online-Zugang zum Internetportal ([www.versorgungs-report-online.de](http://www.versorgungs-report-online.de)), einen persönlichen Code findet der Interessierte im Buch auf Seite 2. <<

### Autor

#### Dr. Peter Walther

ist Volkswirt und Gesundheitsökonom. Nach langjähriger Tätigkeit bei Verbänden wie BPI und KBV wechselte er 2006 in die Industrie mit den Schwerpunkten Vertragsmanagement und Market Access.

Kontakt [pwalther.sksw@gmx.de](mailto:pwalther.sksw@gmx.de)



## News & Facts

>> „Die deutliche Mehrheit der Patienten ist mit ihren Ärzten zufrieden“, resümiert der Vorsitzende der Brendan-Schmittmann-Stiftung, Prof. Harald **Mau**, die Ergebnisse der Studie „Vertragsärzte im Urteil ihrer Patienten“. Für die Studie wurden im Rahmen des Praxistests des **NAV-Virchow-Bundes** von 2008 bis 2011 insgesamt 7.683 Patienten in 166 Arztpraxen in ganz Deutschland befragt. Dabei hatten die Patienten auch die Möglichkeit, sich frei zu ihrem Arzt zu äußern.

Auf die Frage „Haben Sie Vorschläge und Anregungen, wie die Qualität der medizinischen Versorgung in der Praxis Ihres Arztes/Ihrer Ärztin verbessert werden könnte? Oder möchten Sie uns etwas mitteilen?“ äußerten sich 1.576 Patientinnen und Patienten. Der Großteil der darauf gegebenen Antworten lässt sich in fünf Merkmalskategorien zusammenfassen:

- Die größte Gruppe äußert sich zur Zufriedenheit (in drei Ausprägungen: „zufrieden“, „zufrieden mit Erläuterungen“, „zufrieden mit Einschränkungen“) mit dem Arzt bzw. der Praxis (52,60 Prozent).
- Es folgt die Problematik der Wartezeiten und Terminvergaben (10,66 Prozent).
- Hinweise zu Veränderungen im Wartebereich, der Gestaltung der Räumlichkeiten, der Möbel und der Praxisausstattung folgen auf Platz drei (8,25 Prozent).
- Mehr allgemeine - nicht unbedingt zum Projekt gehörende - bzw. allgemeine gesundheitspolitische Antworten liegen mit einem Anteil von 7,80 Prozent auf dem vierten Platz.
- Die Hinweise und die Kritik zum Fragebogen belegen den Rangplatz fünf (6,35 Prozent). <<



>> Das Unternehmen **AstraZeneca** passt seine Unternehmensstruktur im deutschen Markt den veränderten wirtschaftlichen und ge-

sundheitspolitischen Rahmenbedingungen an. Zur „Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit“ plant das Unternehmen aufgrund dieser Strukturveränderung die Zahl der Mitarbeiter um circa 400 auf rund 625 zu verringern. Betroffen sind sowohl der Innen- als auch der Außendienst. Die Geschäftsleitung möchte zusammen mit dem Betriebsrat betriebsbedingte Kündigungen vermeiden. Sie hat der Belegschaft daher Anfang Dezember auf einer Mitarbeiterversammlung ein Programm vorgestellt, das freiwillig aus dem Unternehmen ausscheidenden Mitarbeitern Vorruhestandsangebote unterbreitet bzw. ihnen durch Abfindungen und begleitende Maßnahmen den Übergang zu neuen Arbeitgebern erleichtert.

Mit dem Personalabbau reagiert das Unternehmen nach eigenen Angaben unter anderem auf ein verändertes Produktportfolio, Verzögerungen bei der Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe sowie auf massive staatliche Eingriffe in die Preisbildung für innovative Medikamente. <<



>> Zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern hat Vildagliptin - ein Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4) - von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA „Grünes Licht“ für zwei neue Indikationserweiterungen erhalten, wie das weltweit tätige biopharmazeutische Unternehmen **UCB**, Brüssel, erklärt.

Sowohl in der Monoform („Jalra“) als auch in der Fixkombination mit Metformin („Icandra“) kann Vildagliptin ab sofort als Add-on zu Insulin eingesetzt werden, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen. Ferner kann die Dreifach-Kombination mit Metformin und Sulfonylharnstoff eingesetzt werden, wenn Diät und

Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken können. Somit stünden Typ-2-Diabetes-Patienten nun neue Therapieoptionen zur Verfügung, die dazu beitragen können, „in allen Stadien der Erkrankung eine effektive Therapieoption“ anzubieten - siehe dazu auch S. 10. <<



>> Die **Grünenthal** Gruppe und **Amura Therapeutics LTD** (Cambridge, Großbritannien) haben einen Kooperationsvertrag abgeschlossen. Das Hauptaugenmerk dieser Zusammenarbeit liegt auf der Entwicklung von Protease-Inhibitoren, die eine Schlüsselrolle bei Schmerz und Entzündung, also den Schwerpunktbereichen von Grünenthals forschungsorientierter strategischer Geschäftseinheit Grünenthal Innovation, spielen. <<



>> Die **Alacris Theranostics GmbH** hat mit **GlaxoSmithKline** (GSK) eine Vereinbarung geschlossen, die GSK die Nutzung von Alacris „ModCellTM“-System zur Medikamenten-Stratifizierung auf Basis von Daten aus den Frühphasen der Krebsforschung bei GSK erlaubt. Das System war am **Max-Planck-Institut** für Molekulare Genetik entwickelt und exklusiv an Alacris lizenziert worden.

Alacris wird sein proprietäres Modellsystem einsetzen, um den Effekt eines Inhibitors in seinem „virtuellen klinischen Studien“-System in silico zu charakterisieren. Dieses Modell kann vorher-sagen, welche Tumorzelllinien/Krebsarten mit größerer Wahrscheinlichkeit gut auf den Inhibitor ansprechen werden. Diese Analyse wird auf Basis von Daten des Genoms vorgenommen, die in „ModCellTM“ integriert sind. <<

## Termine

>> Deutschland Vor und nach der Wahl: Was erwartet uns 2013? Diese Fragen stehen auf der **Euroforum-Jahrestagung „Krankenkassen 2013“** am **28. und 29. Januar 2013** in Berlin auf dem Programm. Die Themen sind vielfältig: Gesundheitspolitische Agenda der Parteien 2013, Honorierung, Überschüsse in den Kassen, Bürger-versicherung: Erwartungen an die neue Bundesregierung aus der Perspektive der Leistungs- und Kostenträger, Arzneimittelpreisverhandlung nach AMNOG: Status Quo und Weiterentwicklung, Kartellrecht für Krankenkassen: Motor für gute Versorgung oder Verursacher von mehr Bürokratie?, Ein Jahr Versorgungsstrukturgesetz: Was tut sich in der spezialfachärztlichen Versorgung? Und: Die neue Bedarfsplanungsrichtlinie auf dem Prüfstand: Wie viele Ärzte werden wo gebraucht? Infos: <http://bit.ly/krankenkassen2013>. <<



>> **vfa, vfa bio** und **ACHSE e.V.** laden zu ihrer gemeinsamen Veranstaltung für Patienten (-Selbsthilfegruppen) mit dem Thema „Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen im Alltag“ ein. Fakten: **31. Januar 2013** von 11:00 bis 17:00 Uhr im Hotel Concorde, Berlin. <<



>> Auch zwei Jahre nach seiner Einführung dauern die Diskussionen um das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts, kurz AMNOG an. Unter dem Vorsitz des Juristen und Mediziners Prof. Christian **Dierks** diskutieren auf der **18. Handelsblatt Jahrestagung „Pharma 2013“** (**20. bis 21. Februar 2013**, Frankfurt) über 100 Branchenentscheider, wie sich der Marktzugang für Arzneimittel entwickelt und welche Strategien die Pharmahersteller derzeit verfolgen. <<



>> Die strukturellen Weichenstellungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), mit denen eigentlich nur die Preise patentgeschützter Arzneimittel geregelt werden sollten, werden auch deutliche Auswirkungen auf den deutschen Generikamarkt haben. Zu dieser Einschätzung kamen die Teilnehmer des „11. Berliner Dialoges am Mittag“, den **Pro Generika** am 14. November 2012 in Berlin veranstaltete.

Die Experten diskutierten darüber, wie sich die frühe Nutzenbewertung und die anschließenden Verhandlungen über Erstattungspreise (AMNOG-Verfahren) auf den Generikamarkt und das Verordnungsverhalten der Ärzte auswirken werden.

Hans Holger **Bleß**, Bereichsleiter Versorgungsforschung des Berliner **IGES**-Institutes, konnte dabei auf erste Untersuchungen seines Hauses zu bereits abgeschlossenen AMNOG-Verfahren zurückgreifen. Danach wurde über alle abgeschlossenen Verfahren hinweg nur für 20 Prozent der Patienten ein Zusatznutzen der neuen Präparate festgestellt. Bleß betonte auch, dass mit der Anerkennung eines Zusatznutzens durch den **G-BA** den Ärzten eine Art „Gütesiegel“ für das entsprechende Arzneimittel signalisiert würde. Zudem würde die Tatsache, dass zwischen Kassen und Hersteller ein Erstattungspreis vereinbart wurde, von den Ärzten als Beleg für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung wahrgenommen. Käme dann noch die Anerkennung als Praxisbesonderheit hinzu, ließe sich schon jetzt ein klarer Trend zur stärkeren Verordnung von positiv bewerteten, patentgeschützten Medikamenten

Der „11. Berliner Dialog am Mittag“: Von li. nach re.: Hans Holger Bleß (IGES), Michael Hennrich (MDB, CDU), Elmar Esser (Moderator), Wolfgang Späth (Hexal), Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband). Foto: axentis.de/Georg J. Lopata.

erkennen. Denn der Arzt hätte in diesen Fällen keine Regresse zu befürchten. Dies würde dazu führen, dass etablierte Therapien erkennbar schneller verdrängt werden, als das vor dem AMNOG der Fall gewesen sei. <<



>> Die Gesundheitswirtschaft ist einer der großen Wachstumstreiber der deutschen Wirtschaft. Das wird durch eine neue Studie untermauert, deren erste Ergebnisse der **Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)** in Berlin auf der Veranstaltung „**Industrielle Gesundheitswirtschaft im Fokus**“ veröffentlichte.

Auf dieser Veranstaltung betonten Sprecher der beteiligten Pharmafirmen, die den neugegründeten Ausschuss für Gesundheitswirtschaft als „Plattform für eine nachhaltige Zusammenarbeit“ betrachten, dass

- es einer Schärfung des öffentlichen Bewusstseins für Innovationen im Gesundheitswesen bedürfe
- Regularien und Rechtssystem dem wissenschaftlichen Fortschritt folgen müssten
- Deutschland eine staatliche Forschungsförderung brauche.

„Die industrielle Gesundheitswirtschaft und ihre Produkte werden häufig einseitig als Kostenfaktor wahrgenommen. Die mit der neuen Studie vorgelegten Zahlen belegen jedoch die Stärke

der Branche“, sagte ergänzend BDI-Präsident Hans-Peter **Keitel**.

Die sieben in der Studie näher untersuchten Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft steigerten ihre Bruttowertschöpfung von 2005 bis 2010 um fast 40 Prozent. Zum Vergleich: Die Gesamtwirtschaft wuchs im selben Zeitraum nur um rund zehn Prozent. Die F&E-Intensität – die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung pro Umsatz – ist mit 9,1 Prozent ähnlich hoch wie in der Luft- und Raumfahrt (9,7 Prozent).

Damit gehören die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft zu den Produzenten von Spitzentechnologie. Ihre Exportquote liegt bei 75 Prozent und damit fast 30 Prozentpunkte höher als im verarbeitenden Gewerbe insgesamt.

„Die Gesundheitswirtschaft ist bei der Sicherung und Erhöhung von Wertschöpfung, Beschäftigung und Lebensqualität ein entscheidender Baustein“, unterstrich Keitel. „Damit es dabei bleibt, brauchen wir eine gemeinsame Kraftanstrengung und einen ständigen Dialog von Politik und Wirtschaft: Nur ein koordiniertes Vorgehen sichert die Forschung und die Umsetzung von Zukunftstechnologien.“ Zu diesem Zweck hatte der BDI im September 2012 den Ausschuss für Gesundheitswirtschaft gegründet.

Untersuchungsgegenstand der Studie waren betriebs- und volkswirtschaftliche Kennziffern von sieben in Deutschland forschenden und produzierenden Unternehmen und Tochtergesellschaften: **Bayer, Boehringer Ingelheim, Fresenius, Grünenthal, Merck, Roche und Sanofi**. <<



>> Die Studienergebnisse des „**Aktionsbündnisses Schmerzfreie Stadt Münster**“, vorgestellt auf der Veranstaltung „**Forschen, wo's**


**weh tut: Ist die Schmerzversorgung in Deutschland auf dem richtigen Weg?**“ – an der auch Bundesgesundheitsminister Daniel **Bahr** teilnahm – ermöglichen erstmals einen umfangreichen Einblick in die Versorgungssituation einer Kommune und die Möglichkeit, sektorenbedingte Schnittstellenproblematiken zu identifizieren und diese zu überwinden.

„Die Ergebnisse unserer Arbeit weisen darauf hin, dass Wissensdefizite, fehlende Strukturen bzw. fehlende Verknüpfung von Strukturen sowie ein mangelnder Abgleich von Therapiekonzepten häufige Gründe für eine unzureichende Schmerzbehandlung sind,“ erklärte Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Jürgen **Osterbrink**, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Vorstand des Instituts für Pflegewissenschaft und -praxis und Projektleiter Aktionsbündnis Schmerzfreie Stadt Münster.

Um einen fruchtbaren Boden für die adäquate Umsetzung eines leitlinien- und standardgerechten Schmerzmanagements zu schaffen, bedarf es nach Osterbrink einer engen Zusammenarbeit von Akteuren aus Wissenschaft, Medizin und Pflege sowie Wirtschaft und Politik. Aus diesem Grund pflegt das Aktionsbündnis die enge Kooperation unterschiedlicher Akteure aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitssystems, denn neben der wissenschaftlichen Studie stehe vor allem der Netzwerkgedanke im Vordergrund.

Um die Weiterentwicklung im Bereich des Schmerzmanagements gemeinsam zu fördern, müssen

- Netzwerk- und Versorgungsstrukturen gefördert,
- Zuständigkeiten sowie Kommunikationswege verbindlich geregelt,
- Aus-, Weiter- bzw. Fortbildungen für alle Berufsgruppen gestärkt,
- die notwendigen Rahmenbedingungen gewährleistet sein, um kosteneffektiv arbeiten zu können. <<



## Nutzen Sie jetzt die Vorteile, auf IMS Informationen auch mobil zugreifen zu können

IMS verfügt über einzigartige Informationsressourcen, bewährte analytische Methoden und ein fundiertes Technologie-Know-how und kann seinen Kunden somit behilflich sein, Nutzen aus den zunehmend komplexeren Datenquellen zu ziehen und dadurch wirtschaftliche Vorteile zu erzielen.

Mithilfe der neuen App *IMS Mobile Insights* können wir unsere Erfahrung und Marktcompetenz nun auch direkt über Smartphones und Tablet PCs an Ihr Management weitergeben.

Informationen werden in Form von visuell attraktiven Grafiken präsentiert, um wesentliche Aspekte zu erkennen, Analysen hervorzuheben und Handlungsbedarf zu betonen.

**Kontaktieren Sie uns, wenn Sie Interesse an einer Demonstration haben, oder sehen Sie sich das Video auf unserer Webseite an.**



### **IMS Mobile Insights**

Insight and understanding on the move

Für Außendienstmitarbeiter, Verkaufsmangement, Brandmanager und Geschäftsleitung.



info@de.imshealth.com



+49 (0)69 6604-0



[www.imshealth.com/mobileinsights](http://www.imshealth.com/mobileinsights)