

market access & health policy

01
14

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

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



Dr. Frank Wartenberg,
IMS Health: „Politische Entscheidungen
und Vorhaben beeinflussen den Un-
ternehmenserfolg unserer Kunden
ganz unmittelbar. Daher müssen wir
die Entwicklungen auf dem Gebiet aus
nächster Nähe verfolgen und ihre Kon-
sequenzen frühzeitig bewerten.“

Der Sinn des AMNOG

Nach dem G-BA-Beschluss wird „monetarisiert“ - Fakten und Einblicke in das recht unübersichtliche Wertgefüge der Preisbildung zwischen Hersteller und Spitzenverband Bund.

Opt-Out und kein Opt-Out

Der erste Marktaustritt eines Orphans - und damit eines Medikaments mit (gesetzlich definiertem) Zusatznutzen - war gar keiner. Kurz nach dem Opt-Out kam die Einigung doch noch.

Pharma Trends 2014

Auf der Veranstaltung des Forum - Institut für Management wurden aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen und Trends, die für den internationalen Healthcaremarkt relevant sind, diskutiert.

**JETZT
ANMELDEN**

Innovation²⁰14

Wege aus dem Innovationsstillstand

Konzepte **Evaluation** **Best-Practices**

FACHKONGRESS

24. Februar 2014

09:30 bis 17:30 Uhr

Bertelsmann Repräsentanz

Unter den Linden 1 10117 Berlin

Programm

Vormittag			
von	bis	Thema	
09:30	10:00	Check-in	eRelation AG
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, MVF Dr. Härtel, arvato
10:10	10:30	Was behindert Versorgungsinnovationen? - Wie können Kassen und andere Akteure innovativer sein?	Franz Knieps, BKK Dachverband e.V.
10:30	10:50	Versorgung zwischen Wunsch und Wirklichkeit – Die Sicht der Patienten	Dr. Stefan Etgeton, Bertelsmann Stiftung
10:50	11:10	30 Jahre Gesundheitsökonomie: Innovationsstau im Gesundheitswesen?	Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES Institut
11:10	11:30	Gesundheitsökonomische Analysen zur Abgrenzung von Innovation und Fortschritt	Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld
11:30	11:50	Versorgungsforschung: Von der Politikfolgen- zur Politikentscheidungsforschung	Prof. Dr. Neugebauer, IFOM, Köln
11:50	12:20	Fragen/Diskussion: Wege aus dem Innovationsstau	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
12:20	13:20	Mittagspause	

Nachmittag			
von	bis	Thema	
		Arzneimittel: Wirkungen des AMNOG	
13:20	13:40	Durchsetzung innovativer Wirkstoffe nach der frühen Nutzenbewertung	Dr. André Kleinfeld, INSIGHT Health
13:40	14:00	Frühe Nutzenbewertung – Nutzen und Innovation für die Kassen?	Tim Steimle, Techniker Krankenkasse
14:00	14:20	AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger für Innovationen?	Professor Dr. W. Dieter Paar, Sanofi-Aventis
14:20	14:50	Fragen/Diskussion	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF
15:10	15:30	Kaffeepause	
		Versorgungsinnovationen: Schwierigkeiten und Chancen	
15:30	15:50	Versorgungsinnovationen: Erfahrungen aus der Selektivversorgung	Antje Domscheit, Bundesversicherungsamt
15:50	16:10	Innovative Versorgungskonzepte bei den Volkskrankheiten	Prof. Dr. Volker Amelung, BMC
16:10	16:30	Innovatives Versorgungsmanagement: Schwierigkeiten und Chancen der Umsetzung	Dr. Jens Härtel, arvato Healthcare
16:30	16:50	Stratifizierte Medizin: Schwierigkeiten und Chancen in der Versorgung	Prof. Dr. Theo Dinger- mann, Univ. Frankfurt
16:50	17:20	Podiumsdiskussion: Wege aus dem Innovationsstillstand	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
17:20	17:30	Resümee und Verabschiedung	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF
17:30	21:00	Abend-Talk mit Catering	

Anmeldung

per Fax an:

0228 76 38 280-1

per Mail an:

kongress@m-vf.de

☐ Ich melde mich hiermit verbindlich zur Teilnahme am 24. Februar 2014 in der Bertelsmann Repräsentanz an:

Innovation²⁰14

Wege aus dem Innovationsstillstand

Konzepte **Evaluation** **Best-Practices**

Kongress-Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

- ☐ für Nicht-Abonnenten von MVF: 598 EUR
- ☐ Frühbucherpreis (bis 14.1.2014) für Nicht-Abonnenten von MVF: 398 EUR
- ☐ für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“ oder eines anderen Mediums der eRelation AG: 489 EUR
- ☐ Frühbucherpreis (bis 14.1.2014) für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“ oder eines anderen Mediums der eRelation AG: 348 EUR
- ☐ inkl. Bestellung eines Jahresabonnements von „Monitor Versorgungsforschung“
- ☐ Ja, ich schließe hiermit ein Abonnement von „Monitor Versorgungsforschung“ ab und zahle für 1 Jahr „Monitor Versorgungsforschung“ (6 Ausgaben) und den Kongress insgesamt: 399 EUR
- ☐ für Mitglieder von Patientenorganisationen 110 EUR
- ☐ Ich bestätige hiermit, dass ich Mitglied bin im
- ☐ Kongressunterlagen zum Download 0 EUR
- ☐ Aufpreis Kongressunterlagen auf USB-Stick 9 EUR
- ☐ Aufpreis Kongressunterlagen im Kongressordner 39 EUR

Name/Vorname

Aufgabe/Funktion

Firma/Organisation

Straße

PLZ Ort

E-Mail

Datum/Unterschrift

market access & health policy

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

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

01/14 4. Jahrgang

PRAXISBEIRAT

DFGMA - vertreten durch Prof. Dr. Ralph Tunder

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

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

Quintiles - vertreten durch Dr. Birgit Friedmann

ko-optierte Mitglieder:

IPAM - vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

REPORT

Transparenz - aber (noch) nicht bestmöglich

Wie der G-BA mit der Veröffentlichung von Stellungnahmen umgeht.

„Geradezu der Sinn des AMNOG“

Nach dem G-BA-Beschluss wird „monetarisiert“ - ein recht unübersichtliches Wertgefüge.

(K)ein OptOut für Bosutinib

Erster Marktaustritt eines Medikaments mit (gesetzlich definiertem) Zusatznutzen.

„Das ist evidenter Unfug“

Neue Entwicklungen wurden auf der „Pharma Trends 2014“ diskutiert.

Neue Chancen in der HCV-Behandlung

Pressekonferenz von Boehringer Ingelheim über die HCV-Pipeline.

Herausforderungen und Lösungen

Auf einer Veranstaltung von vfa bio und DZNE wurde der demografische Wandel erörtert.

Eine Innovation am Start

Von der Forschung bis zur Zulassung „made in Austria“.

KNOW-HOW

5

6

11

12

21

22

26



Dr. Kerstin Bode-Greuel von IMS stellt ein Instrument vor, das seit kurzem dazu in der Lage ist, anonymisierte Krankheits- und Therapieverläufe mit EDV-gestützten Befragungen von Ärzten sowie Patienten zu verknüpfen.

> S. 19 f.

STUDIEN

Was macht Qualitätstransparenz aus?

BCG schlägt Möglichkeiten zur Steigerung der Qualitätstransparenz vor.

Der Qualitäts-Check vorab

Merrill Brink definiert Kriterien für Pharmakovigilanz-Übersetzungs-Services.

Falsch gerechnet?

vfa setzt sich für die Berücksichtigung langfristiger Gesamteffekte ein.

INTERVIEW

„Wir bieten kein Auftragslobbying“

Interview mit Dr. Portz und Dr. Wartenberg von IMS Health.

KNOW-HOW

Daten aus dem Praxisalltag

Neue Instrumente ermöglichen aussagekräftige Register.

News

24

25

30

28

19

14

23

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 Miteinander im Gesundheitswesen
4. Jahrgang/ISSN 2195-2515

Chefredaktion

Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölnstr. 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
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für
den Anzeigenteil)

Kölnstr. 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
Kölnstr. 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@koessin-
ger.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“.

Top Down versus Bottom Up

>> Nach § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung wird bei einem anerkanntem Zusatznutzen ein Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermittelt. Diese Zuschlagsmechanik soll, so Dr. Antje Haas, die Preisverhandlerin des GKV Spitzenverbands, ein Schutz sein vor exorbitanten Preisforderungen. Dieses Vorgehen steht zwar nicht im Gesetz, aber immerhin in der Vereinbarung, die der Spitzenverband mit den vier Branchenverbänden (BPI, BAH, vfa und Progenerika) geschlossen hat. Und genauso wird es vom Spitzenverband Bund auch gehandhabt, ob das sinnvoll sein mag oder nicht.

Vielleicht hätten die vier Branchenverbände, die übrigens in dem ganzen Prozedere zu Grunde liegenden AMNOG nicht namentlich erwähnt sind - wodurch der bisher nicht konsultierte, auch noch relativ neue Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblicher e.V. (BPAV) das Recht ableitet, in solchen Fragen auch gehört zu werden - besser aufpassen sollen. Denn es macht eben einen gewaltigen psychologischen Unterschied, ob man - wie durch § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung vorgegeben - von unten nach oben verhandeln muss, oder aber von oben nach unten, um die Frage zu klären, wie viel Rabatt ein Unternehmen auf den selbst gesetzten Preis dem Kunden zu gewähren bereit ist.

Was an und für sich ein ganz normales Vorgehen in der bundesdeutschen „Geiz ist Geil“-Gesellschaft wäre, in der Gutscheinkaktionen, Rabatte und Boni gang und gäbe sind. Vielleicht sollte ein Autokäufer einer Marke, die beim aktuellen Autotest von einer bekannten Motorzeitschrift unterperformend abgeschnitten hat, ganz anders agieren: Das Vergleichsauto dieser Klasse - der „Tata Nano“ - kostet als Importprodukt aus Indien 1.500 Euro. Bei den vorliegenden nicht quantifizierbaren Testergebnissen für ein vergleichbar großes Auto, den Smart, will Daimler aber 12.336 Euro - was im Vergleich zum Vergleichsfahrzeug wirklich eine „exorbitante Preisforderung“ ist. Ein Selbstversuch: Ich habe das allen Ernstes beim Smart-Center in Köln Süd versucht. Auf meine Verhandlungsstrategie wollte allerdings nicht einmal der Chefverkäufer eingehen, obwohl ich einen 100-prozentigen Aufschlag - in Worten: einhundert Prozent! in Aussicht stellte. Kein Geld - kein Smart. So einfach ist das. Das ist nun einmal die kapitalistische Mechanik in einem funktionierenden Nachfragemarkt. Okay, mir wurde 15 Prozent Journalistenrabatt angeboten, was ich dann aber aus reinem Stolz abgelehnt habe - man wulfft ja nicht.

Warum funktioniert ein solcher Verhandlungsansatz dann in der Gesundheit? Und somit sogar in bisher lange nicht mehr erforschten Indikationsgebieten, in denen die Vergleichsmedikamente alle generisch und damit im Cent-Bereich der Tagestherapiekosten angesiedelt sind. Selbst ein hundertprozentiger Aufschlag wird ein Unternehmen, das in Deutschland ein innovatives Medikament in einem solchen Indikationsgebiet auf den Markt bringen will, nicht zufriedenstellen können - auch und insbesondere angesichts der europäischen Tragweite der Preisreferenzierung; denn ein solcher Preis wirkt direkt auf die Preise von 19 anderen Ländern und auf weitere 5 indirekt.

Was wäre die Lösung? Klar gibt es welche, doch ob sie einerseits mach- und andererseits akzeptierbar sind, steht in den Sternen. Um der ganzen Preisreferenzierungs-Thematik zu entgehen, gibt es nach Haas eigentlich nur zwei Wege, die man schon echt gehen mögen muss, und zudem ein gerüttelt Maß an Zeit mitbringen sollte. Das eine wäre eine europäische Kostennutzenbewertung, eine Option, die realistischweise wohl in einer Zeitachse von 10 bis 15 Jahren anzusiedeln sein wird. Das andere wäre eine vierte Hürde zwischen Zulassung und Zusatznutzenbewertung, ein Thema mit dem sich die Pharmaindustrie in all den Jahren - immerhin hat bereits vor jetzt mehr als 20 Jahren Australien die erste Positivliste eingeführt - nie anfreunden konnte.

Aber wer hätte das auch von der Zusatznutzenbewertung als solches gedacht? Gegen das Instrument als solches hat inzwischen keiner mehr etwas, noch nicht einmal die Industrie. Klar: Die Ausführung hapert noch, die Lernkurven sind halt noch etwas lang.

Hm. Nicht doch noch einmal in Ruhe über die Vierte Hürde nachdenken? <<

Ihr

Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Wie der G-BA mit der Veröffentlichung von Stellungnahmen umgeht

Transparenz – (noch) nicht bestmöglich

Bisher gab es noch nie soviel Transparenz im Gesundheitswesen wie in Zeiten des AMNOG. Alle eingereichten Dossiers (bis auf die geheimzuhaltenden Appendices), IQWiG-Bewertungen, G-BA-Beschlüsse und sogar die Zeitlinien werden online veröffentlicht. Auch werden die schriftlichen Stellungnahmen und die mitstenografierten Wortlaute der mündlichen Anhörungen publiziert. Doch wie können sich die Teilnehmer der mündlichen Anhörung auf die Einlassungen anderer vorbereiten, gehören sie nicht den Mitgliedern des Unterausschuss Arzneimittel an? Gar nicht! Bisher.

>> Laut geltendem Gesetz muss der G-BA alle Nutzenbewertungen auf seiner Internetseite zur schriftlichen und mündlichen Anhörung stellen. Das besagt klipp und klar der § 7 Abs.4 Satz 1 i.V.m. Abs.3 Satz 2 AM-NutzenV) und daran hält sich der Bundesausschuss auch. Nach § 35a Abs.3 S.2 i.V.m. § 92 Abs.3a SGB V ist aber nun allen stellungnahmeberechtigten Personen und Organisationen – wer das ist, ist auch nicht so ganz klar – Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, bevor der G-BA über die Nutzenbewertung beschließt.

Nun wäre es doch sinnvoll, könnte man doch meinen, dass alle jene, die Stellungnahmen abgeben oder abgeben wollen, vorher wissen sollten, was andere dazu geschrieben haben.

Doch weit gefehlt. Dieses Anliegen zum Stellungnahmeverfahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung war dem Branchenverband vfa jedenfalls ein Schreiben wert, das Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA auch lang und breit erwiderte. Indes mit negativem Bescheid.

Der G-BA stellt sich in dieser Erwiderung auf den vielleicht etwas spitzfindischen Standpunkt, dass der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ausschließlich die Nutzenbewertung als solche, nicht aber die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingehenden Stellungnahmen sind. Ebenso obliege die Auswertung der Stellungnahmen dem G-BA – und eben nicht anderen Stellungnehmern. Dies

komme nach Hecken im Wortlaut des § 92 Abs.3a S.2 SGB V dadurch zum Ausdruck, dass der G-BA „die Stellungnahmen in seine Entscheidung einbeziehen“ soll. Dieser Anforderung trage der G-BA dadurch Rechnung, dass er sich in den Beschlussgründen mit den vorgetragenen Einwänden und Argumenten auseinandersetzt und deutlich macht, warum er ihnen gegebenenfalls nicht folgt.

Dadurch solle in erster Linie sichergestellt werden, dass die Sachkenntnis der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, der pharmazeutischen Unternehmer sowie weiterer in § 92 Abs.3a SGB V genannten Personen und Organisationen berücksichtigt wird.

Ausgehend von der gesetzlichen Zwecksetzung sei das Stellungnahmeverfahren im Hinblick auf seine Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass es einen objektiven Erkenntnisgewinn ermöglicht. Hecken: „Dies wird dadurch gewährleistet, dass die Stellungnahmeverfahren aufgrund ihrer beschlussvorbereitenden Funktion für die Beratungen des Unterausschusses Arzneimittel ebenso wie jene gemäß § 91 Abs.7 Satz 7 SGB V nicht öffentlich sind. In Bezug auf die nicht öffentlichen Beratungen des G-BA, insbesondere auch die Beratungen in den vorbereitenden Gremien, einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften, bestimmt § 91 Abs.7 Satz 7 SGB V, dass diese vertraulich sind.“

Genau diesen Schutzzweck der Nichtöffentlichkeit und Vertraulichkeit der Beratungen und der Beratungsunterlagen, zu denen auch die aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren herrührenden Stellungnahmen gehören, bemüht Hecken, wenn er sagt, dass sich darum „eine Weitergabe dieser Unterlagen an die Teilnehmer der im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren stattfindenden mündlichen Anhörung nicht in Einklang bringen“ lasse.

Schutz vor Kritik

Durch die Nichtöffentlichkeit der beschlussvorbereitenden Tätigkeit des G-BA und der Vertraulichkeit der Beratungsunterlagen solle aber auch eine „offene und freimütige Fachdiskussion und die sachliche Erörterung der anstehenden fachlichen Fragen rund um die Nutzenbewertung eines Arzneimittels“ ermöglicht werden. Hierzu soll nach Meinung Heckens jeder Stellungnehmer unvoreingenommen die Gelegenheit erhalten, neben einer schriftlichen Stellungnahme auch mündlich Stellung zu nehmen, ohne gewärtigen zu müssen, dass er sich „bereits im Vorfeld einer Anhörung der Kritik und Beeinflussung von außen“ ausgesetzt sieht.

Allerdings bleibe es jedem Stellungnehmer unbenommen, jederzeit seine Stellungnahme eigenständig zu veröffentlichen. Dies werde auch von einigen Stellungnehmern regelmäßig umgesetzt. Ein Tipp, den es zu befolgen gilt. <<

Mehr Lebensqualität?

Eine stärkere Berücksichtigung des Themas Lebensqualität will Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, für 2014 in den Fokus seiner Arbeit stellen. Bei den Nutzenbewertungen (NB) will er „noch stärker als bisher auf den Faktor Lebensqualität Rücksicht“ nehmen. Das ist löblich, aber bisher nicht Praxis, was schlaglichtartig einige Beispiele aus der bisherigen Arbeit des IQWiG zeigen, die das Thema Lebensqualität beleuchten.

Beispiel Abirateronacetat (1)

- Lebensqualität wurde nicht berücksichtigt, da eine aktualisierte (nicht-validierte) Version des Fragebogens verwendet wurde. Validiert war die Vorgängerversion, der Unterschied bestand in einem Wort.

Beispiel Ipilimumab (2)

- Hohes Verzerrungspotenzial der Ergebnisse des EORTC-QLQ-C30 Fragebogens aufgrund niedriger Rücklaufquote. Anforderung an validierte Fragebögen: Rücklaufquote über 70%!

Beispiel Vemurafenib (3)

- Nur die Einzel-Dimensionen des FACT-M-Fragebogens wurden berücksichtigt. Da die Fragen zu operativen Eingriffen nicht erfasst wurden, akzeptierte das IQWiG den Gesamtscore nicht – fehlende Validität.

Beispiel Crizotinib (4)

- Berücksichtigung EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-LC13: validierte Fragebögen, hohe Rücklaufquote, klinische Relevanz gegeben.

Legende:
(1) IQWiG 2011 - NB Abirateronacetat
(2) IQWiG 2012 - NB Ipilimumab
(3) IQWiG 2012 - NB Vemurafenib;
(4) IQWiG 2012 - NB Crizotinib

Nach dem G-BA-Beschluss wird „monetarisiert“ - Fakten und Einblicke in ein recht unübersichtliches Wertgefüge

„Geradezu der Sinn des AMNOG“

Das AMNOG war seitens der Politik ursprünglich recht einfach gedacht: Es gibt aufgrund eines vom Pharmaunternehmer zu liefernden Arzneimitteldossiers (das auf die zuvor vom G-BA definierte zweckmäßige Vergleichstherapie replizieren muss) eine Nutzen-Bewertung (die bisher nur das IQWiG macht) und einen G-BA-Beschluss (der die Bewertung aufnehmen kann, aber nicht muss). Danach auf Basis des letzteren (unter Berücksichtigung mehrerer anderer preisrelevanter Komponenten) eine Preisverhandlung zwischen dem in Markt bringenden Pharmaunternehmer (der die Verhandlungen ein bis ein paar mal je nach Pipeline durchzuführen hat) und dem Spitzenverband Bund (der in jeder Verhandlung noch mehr Wissen, Kompetenz und Erfahrung sammelt). Einigen sich Pharmaunternehmen und Spitzenverband Bund nicht, wird die Schiedsstelle angerufen, welche die meist diametral konträren Positionen (wieder unter Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses sowie anderer preisrelevanter Komponenten, aber auch Stellungnahmen der Kontrahenten) klären soll. Doch wie wird geschiedst? Irgendwo in der Mitte? Weit gefehlt. Das aber ist beileibe nicht alleine das größte Problem des Preisfindungs-Prozesses, der einige andere Kritik- oder Verbesserungspotenziale bietet – angefangen bei Preisniveaus, die die zweckmäßige Vergleichstherapie vorgibt, die Art der Preisbetrachtung (top down - bottom up) über Mischpreiskalkulationen bis hin zur Problematik der Berücksichtigung (und Referenzierung) der europäischen Vergleichspreise.

>> Der Problembereich beginnt bereits ganz am Anfang des AMNOG-Verfahrens, wenn der G-BA die zweckmäßige Vergleichstherapie definiert. Schon ab diesem sehr frühen Zeitpunkt in der erst in den kommenden Monaten startenden frühen Nutzen-Bewertung (fNB) ist für Kassen wie Pharmaunternehmen klar, wohin die (Preis)-Reise wohl gehen wird. „Ausgangspunkt für die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer sind die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“, ist klipp und klar auf dem Online-Portal des Spitzenverbands Bund unter dem Punkt „Was ist der Ausgangspunkt für die AMNOG-Verhandlungen“ nachzulesen. Und ebenso wie das Ganze zu funktionieren hat: „In den Verhandlungen über die einzelnen neuen Produkte wird nie direkt über den Arzneimittelpreis, sondern über einen Zuschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie verhandelt.“

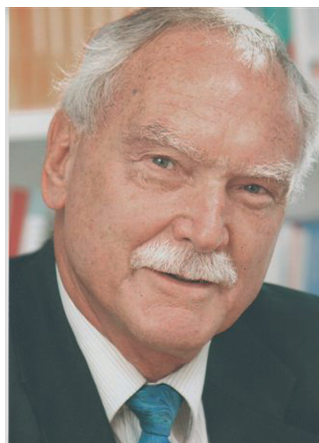
Für Henning Fahrenkamp, dem Hauptgeschäftsführer des BPI, ist die Sachlage klar. Der Weg führe – so sagte er auf dem in Medienkooperation mit „Market Access & Health Policy“ veranstalteten Thieme-Forum „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“ – „vom Bewer-

tungs- zum Zuschlagsmodell“.

Das ist so falsch nicht, wenn man den Worten von Prof. Dr. Dieter Cassel, Emeritus für Wirtschaftspolitik, Gesundheitsökonom, und Beauftragter für Internationale Programme der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen, Glauben schenkt. Seiner Einschätzung als Ökonom nach handelt es sich dabei um ein sogenanntes „Bottom-up-Verfahren“ – das „verstehe, wer will.“ Denn in der „normalen Wirtschaftswelt“, zu der Cassel die Pharmabranche anscheinend nicht zu zählen scheint, wird nach dem „Top-down-Approach“ verfahren. Will heißen: Zwischen Anbieter und Nachfrager wird über einen ganz normalen Rabatt geredet, eben darüber, welchen Discount der Anbieter auf den ursprünglich genannten Preis zu geben bereit ist – top down. Im Preisbildungsprozess, dem vorläufigen Ende jedes AMNOG-Verfahrens, wird die Sache dagegen ganz anders angegangen – nämlich bottom up.

Von unten nach oben

Laut Gesetzestext werden die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, dazu vergleichbarer, bereits im Markt befindlicher Arzneimittel und – ab-



Der Jurist Dr. Manfred Zipperer (li.) hat ein ganz anderes Verständnis der Funktion und der Rolle einer Schiedsstelle als der Ökonom Prof. Dr. Dieter Cassel.



geschwächt – die des internationalen Länderkorbs als Ausgangspunkt der Preisverhandlungen genommen. Je nach Höhe und Güte des vom IQWiG bewerteten und vom G-BA beschlossenen Zusatznutzens wird dann nur noch um Preisaufschläge verhandelt. Cassel: „Dies hat eine ganz zentrale strategische Bedeutung für die Verhandlung.“ Es mache sehr wohl einen Unterschied, ob ein Hersteller um einen Zuschlag von unten nach oben kämpfen muss; oder aber ob über einen Rabatt auf einen vom Unternehmen selbst gesetzten Herstellerabgabepreis diskutiert werde, wobei in diesem Falle

dann der Spitzenverband Bund die Argumente liefern müsse, warum er denn auf diesen Herstellerabgabepreis überhaupt irgendwelche Discounts bekommen sollte.

Darum fragt Cassel sicher nicht zu Unrecht, ob man hier nicht das Gefühl bekommen könnte, „dass hier irgendwas nicht ganz in der Waage ist“, auch was die sehr unterschiedlich verteilten und gewichteten Rollen von Anbietern und Nachfragern in diesem Prozess angehe.

Letzteres fällt für Cassel unter den Begriff der Governance, denn die unterschiedliche Rollenverteilung zwischen Anbietern und Nach-

fragern mache das ganze Verfahren „nicht mehr zu einer Sachfrage, sondern zu einer Machtfrage“. Cassels Kritik: „Wer die Macht auf seiner Marktseite hat, wird sich durchsetzen können, wer nicht, schaut in die berühmte Röhre.“ Und das vielleicht nur, weil das ganze Preisbildungskonzept abhängig ist vom Ergebnis eines von allen Parteien als frühe Nutzenbewertung benannten, und auch noch als lernendes System apostrophierten Prozesses. Cassel: „Zu diesem frühen Bewertungszeitpunkt kann man aber annehmen, dass aufgrund fehlender Zeitachsen und Studien der Nutzenzuwachs aus Sicht der Nachfrageseite wohl meist nicht sonderlich groß sein wird.“

Auch weil in den Preisverhandlungen zudem nur das Jahr 1 der Jahrestherapiekosten betrachtet wird, die Ergebnisse in Folgejahren, die mögliche Reduktion von Hospitalisierungen oder Re-Hospitalisierungen, Folgekosten in Pflege, Arbeitsmarkt, Rente etc. – all das wird vollkommen ausgeblendet.

Preisniveau nahe Null?

Noch dramatischer wird die Lage, wenn ein Pharmaunternehmen ein innovatives Medikament in eine Indikation bringt, die lange nicht beforscht worden ist und deren vergleichbare Medikamente alle generisch sind. Da die Vergleichspreise im Cent-Bereich liegen werden, kann selbst ein ultrahoher Aufschlag auf den extrem niedrigen Ausgangspreis im Grunde genommen keinen Kostendeckungsbeitrag für „die versunkenen Forschungs- und Entwicklungskosten“ bringen, die Cassel neuhochdeutsch „sunk costs“ nennt. Industrieökonomisch sei indes ein Preis nötig, der

- nicht nur die Produktions- und Vermarktungskosten deckt,
- zudem einen akzeptablen Gewinnanteil ausweist und
- obendrein einen Cashflow garantiert, der anteilmäßig die gesamten versunkenen Forschungs- und Entwicklungskosten aller erforschten Wirkstoffe abdeckt.

Dabei spricht die Pharmabran-

che von Kosten, die sich pro Wirkstoff je nach Schätzung zwischen 800 Millionen Dollar und inklusive Zinsseszinsberechnungen bis 1,6 Milliarden Dollar bewegen – all das, so Cassel, muss ein Unternehmen aus den laufenden Erstattungsbeträgen erwirtschaften können. Aber: Es muss die Kosten bisher auch nicht belegen, was den Preisverhandlern auf Kassenseite und der Schiedsstelle ein Dorn im Auge ist.

Es verwundert nicht, dass der Ökonom ein eher düsteres Zukunftsbild malt. Wenn er die 22 Prozent der Wirkstoffe betrachtet, die im bisherigen AMNOG-Verfahren einen geringen Zusatznutzen und zudem jene 69 Prozent, die teilweise in Subgruppen keinen, keinen belegbaren oder quantifizierbaren Nutzen zugesprochen bekommen haben, dann haben all diese „von vorneherein schlechte Karten bei der Preisbewertung“. Cassel: „Diese Wirkstoffe haben das Potenzial zu einem wirtschaftlichen Flop“ – zumindest vor dem Hintergrund, als dass die Erstattungsbeträge im Sinne des Generationenvertrages mit der Pharmaindustrie seiner Meinung nach auch die laufenden Forschungs- und Entwicklungskosten der Zukunft decken sollten.

Und ebenso vor dem Hintergrund dessen, was die Politik in den Hintergründen zum Gesetz als ihren Willen in die Präambel des AMNOG geschrieben hat: „Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz schafft die schwierige Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit und eröffnet nachhaltige Perspektiven.“ Und weiter: „Wer in Deutschland krank wird, kann mit einem guten Gefühl zum Arzt gehen. Wir haben eines der besten Gesundheitssysteme der Welt, in dem Versicherte unabhängig von Einkommen und Alter die notwendige Versorgung auf der Höhe des medizinischen Fortschritts erhalten. Ärztliche Behandlung ist bei uns für jeden gut zugänglich, und wenn es für die Therapie notwendig ist, wird sofort ein geeignetes Medikament verschrieben.“

Diverse Opt-Outs und der schrift-

§ 130b SGB V A (Auszüge)

- Abs. 1:** Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. ...
- Abs. 2:** Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren.
- Abs. 3:** Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.
- Abs. 4:** Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. ...
- Abs. 5:** Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. ...
- Abs. 6:** Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. ...
- Abs. 7:** Eine Vereinbarung nach Abs. 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Abs. 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. ...
- Abs. 8:** Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt.
- Abs. 9:** Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. ...

liche Rat einer Kassenärztlichen Vereinigung an die in ihr organisierten Ärzte, statt Saxa- und Sita- doch künftig Vildagliptin zu verschreiben, weil dieses Medikament durch die negative Bestandsmarktbewertung und durch die Preisverhandlung zwischen Hersteller Novartis und dem Spitzenverband Bund künftig wohl billiger werde, sprechen da eine andere Sprache.

Problemfeld Mischpreise

Mit der Nennung der Subgruppen wirft Ökonom Cassel ein zweites großes Problemfeld auf – das der Mischpreiskalkulation. Das beleuchtete auch Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, auf dem Thieme-Diskussionsforum zum Thema „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“. Bei seinen Beschlüssen bilde der G-BA laut Hecken „regelmäßig Subgruppen“, in denen differenzierte Zusatznutzen-Betrachtungen angestellt würden. Das sei, so Hecken weiter, häufig kritisiert worden, für ihn aber „kein Grund irgendwie zerknirscht zu sein“, sondern „geradezu der Sinn des AMNOG“.

Dieses Gesetz intendiere nämlich, dass „Innovationen denen zu kommen, die sie benötigen“, eben den Patienten, denen sie einen Mehrwert bieten; aber eben nicht, dass sie an Jedermann abgegeben würden, egal ob sie einen Zusatznutzen haben oder nicht. Hieraus resultierten nach Worten Heckens in den nachgelagerten Erstattungs-betragsverhandlungen eben Mischkalkulationen. Hecken: „Diese Mischpreise führen dazu, dass trotz des Mischpreises die Verordnungen eines Arzneimittels nur für die Populationen wirtschaftlich ist, die einen Zusatznutzen definieren kann – für alle anderen würde ich es als unwirtschaftlich deklarieren.“

Was passiert aber, wenn ein Medikament in einer Subgruppe einen Zusatznutzen hat, in einer oder mehreren anderen aber keinen? Welcher Erstattungsbetrag, um nicht von Preis zu sprechen, steht schlussendlich in der Lauer-Taxe? Das kann niemand besser erklären als Dr. med.



Dr. med. Antje Haas, Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands, kennt diverse Alternativen zur Mischpreiskalkulation, doch ob sie der Pharmaindustrie gefallen werden, wagt sie zu bezweifeln.

Antje Haas, die als Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands an vielen, wenn nicht den meisten Preisverhandlungen beteiligt war und ist; und sich damit einen enormen Wissens- und Kompetenzvorsprung vor ihren jeweiligen Verhandlungsgegnern erarbeiten konnte, die dieses Spiel wohl nur ein- bis zweimal durchziehen müssen. Als erstes erklärt sie ganz deutlich, dass es „keinen Erlaubnisvorbehalt, auch nicht für die nichtzusatznutzentragenden Patientengruppen“ gibt. Das heißt nichts anderes, als dass die Verordnungsfähigkeit zwar weiter gegeben ist, aber in Subgruppen, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, die Wirtschaftlichkeitsprüfung am Zuge ist, was zu Schwierigkeiten und Spannungen bei der Wirtschaftlichkeit-Beurteilung im Individualfall führt oder führen kann.

Das Dilemma ist beileibe kein triviales. Denn es gibt zwar durch-

Rabatte für „Sativex“ und „Zelboraf“				
	„Sativex“		„Zelboraf“	
	mit MwSt	ohne MwSt	mit MwSt	ohne MwSt
Rabatt-Angebot Hersteller*	36,0%	30,3%	16,0%	13,4%
Rabatt-Forderung GW-SV*	72,2%	60,7%	58,5%	49,2%
Rabatt Schiedsspruch*	77,0%	64,7%	62,1%	52,2%

Tab. 1: Schiedsstelle als Mittler zwischen GKV und Hersteller? Legende: * AMNOG-Rabatt + gesetzlicher Herstellerrabatt; Basis ApU mit und ohne MwSt ** Nach Schiedsspruch neu verhandelt (Berechnung gemäß Lauer-Taxe). Quelle aller Angaben und Berechnungen: Schiedsstelle (2013), Schiedssprüche für Zelboraf® (Wirkstoff: Vemurafenib) v. 29.05.2013 und Sativex® (Wirkstoff: Cannabis Sativa) vom 14.02.2103. Aus: Vortrag Cassel, D., „Der Stellenwert der europäischen Herstellerabgabepreise für die Preisfindung im AMNOG-Prozess“ auf dem Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ zum Thema „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“, 6.11.2013, Berlin.

aus Alternativen zur Mischpreiskalkulation bei Patientengruppen mit unterschiedlichen Zusatznutzenausmaßen, doch alle haben ihre Tücken. Ein Weg wäre laut Haas beispielsweise ein Teilzulassungsverzicht, der aber bisher noch nicht vorgekommen sei. Haas: „Wir haben jedoch etwas anderes erlebt, was in der Auswirkung vielleicht ähnlich ist.“

Damit meint sie Zulassungseinschränkungen, wie sie durch eine Zulassungsbehörde bei einem bestimmten Arzneimittel bereits ausgesprochen wurde; ein Fakt, der im zweiten Schritt indes zu einem neuen Verfahren führe, das im Endeffekt so wirke, als hätte es ein Teilzulassungsverzicht gegeben. Auch hätte es offiziell bislang noch keinen Antrag auf Ausschluss der nichtzusatznutzentragenden Patientengruppen gegeben, was auch ein Weg wäre, der Mischpreiskalkulation durch eine Art Reinpreisver-

fahren zu entkommen. Doch mahnt Haas, dass der Umweg über „Praxisbesonderheiten „keine Lösung des Problems“ sei, weil sie keinen Ausschluss per se bedeuten, damit eben das Mischpreisproblem nicht lösen.

Gedankenspiele

Dennoch kann sich die Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands zwei Szenarien für indikations- und/oder patientengruppenspezifische Preise vorstellen, wobei sie gleich dazu sagt, dass beide Lösungsoptionen aus Sicht der Pharmaindustrie sicher nicht sympathisch seien:

- **Das erste Szenario:** 1 Wirkstoff und 1 Arzneimittel, aber mehrere Patientengruppen, mehrere Pharmazentralnummern (PZN) und ggf. auch mehrere zVT. Laut Haas könnte es in diesem Fall durchaus mehrere Erstattungsbeträge für ein Arzneimittel für verschiedene

Schiedsstelle zwischen Algorithmus und Ermessen? Beispiel „Zelboraf“			
Bewertungskategorien	Bewertung in Jahrestherapiekosten (JTK) in Euro	Gewichtung	Bewertungsergebnis
Zusatznutzen	40.000	0,5	20.000,00
Vergleichbare Arzneimittel	85.000	0,35	29.750,00
Internationaler Preisvergleich	101.511,30	0,15	64.976,71
JTK auf Basis ApU*	120.450,00 (100 %)	1,00**	(-46,1 %) **

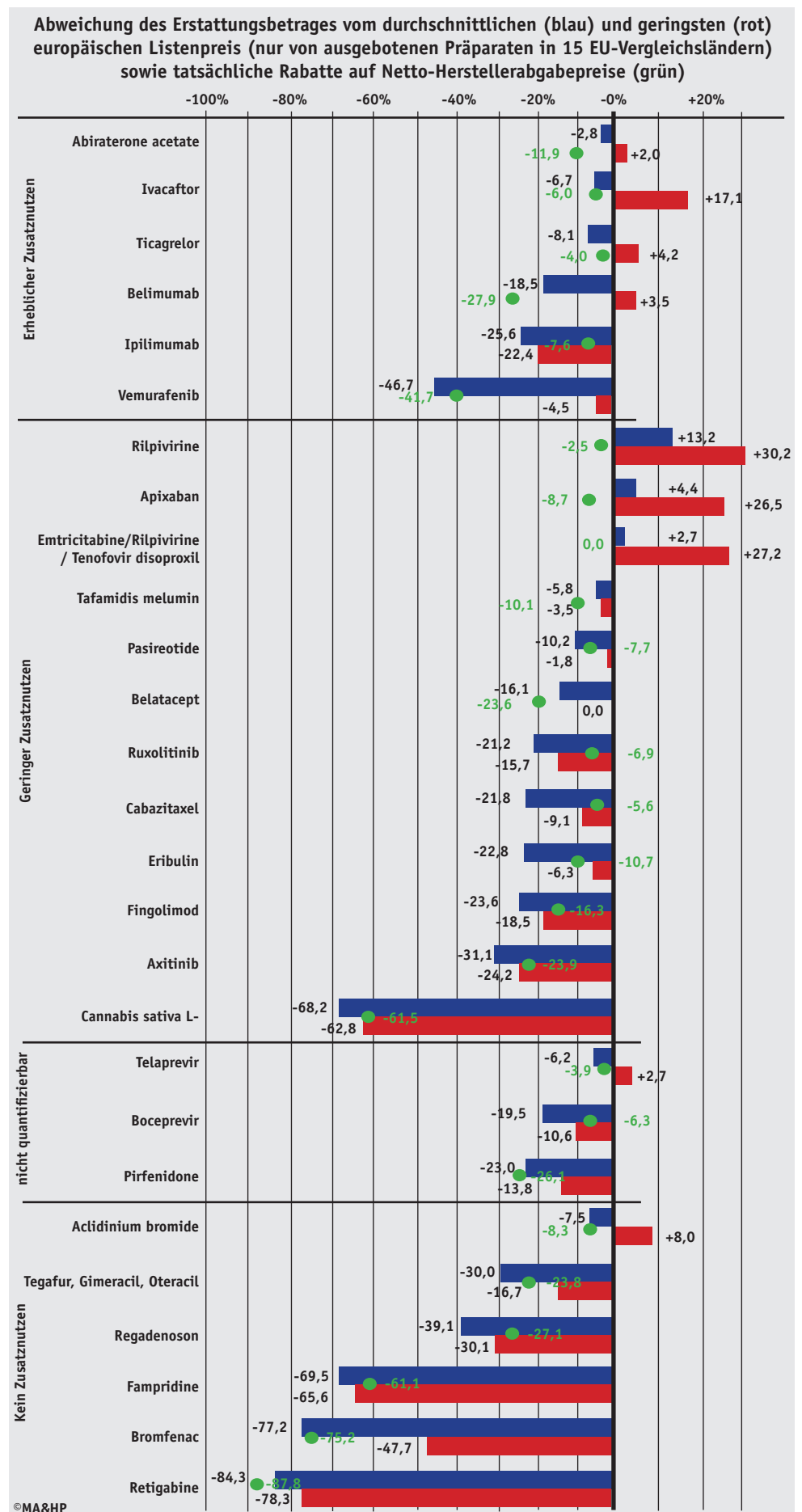
Abb. 1: Schiedsstelle zwischen Algorithmus und Ermessen? Beispiel Schiedsspruch „Zelboraf“. Legende: *ApU ohne Berücksichtigung gesetzlicher Herstellerrabatte. ** Abschlag als Differenz zwischen Bewertungsergebnis der Schiedsstelle und den Jahrestherapiekosten (JTK) auf ApU-Basis in Euro und in % der JTK. Aus: Vortrag Cassel, D., „Der Stellenwert der europäischen Herstellerabgabepreise für die Preisfindung im AMNOG-Prozess“, 6.11.2013, Berlin.

Patientengruppen mit unterschiedlichen Zusatznutzenkonstellationen und eventuell sogar unterschiedlicher zweckmäßiger Vergleichstherapien geben. Das Problem sei, dass das durch den GKV-Spitzenverband notwendige Monitoring durch das Fehlen der Markierung der Patientengruppen nahezu unmöglich sei; auch vor dem Hintergrund, dass Deutschland „keine vernünftigen ambulanten Kodierregelungen hat“. Und es obendrein der bestehende ICD-Katalog – selbst bei einer perfekten Kodierung – unter Umständen gar nicht schaffe, die Patientengruppen sauber voneinander zu trennen, was allerdings für den stationären Bereich durch den Einsatz der OPS (Prozedurenziffer) nicht gelte. Erschwerend käme im stationären Bereich hinzu, dass auf Formular 16 – dem üblichen Arztrezept – einfach keine Diagnose vermerkt ist. Daher ihr Fazit: Kein gangbarer Weg.

- **Das zweite Szenario:** Ein Arzneimittel für eine Indikation beziehungsweise eine Patientengruppe mit einer eindeutigen Zuordnung zwischen dem Warenzeichen und der betreffenden Patientengruppen. Dafür jedoch reicht laut Haas eine spezifische Pharmazentralnummer (PZN) pro Indikation/Patientengruppe nicht aus, weil das Trennungsproblem damit fortbesteht. Doch sei der Bewertungsprozess im G-BA derselbe, die Verhandlungen einfach eine neue Serie, was alles machbar sei. Jedoch wäre das Monitoring mit den gleichen Problemen wie im Szenario 1 behaftet, jedoch nicht immer. Folgen seien Schwierigkeiten bei der Vereinbarung Praxisbesonderheiten, die ein Stück dieses Weges abbilden sollten, diese Schwierigkeiten werden bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Individualfall wieder auftauchen. Fazit: in Einzelfällen möglich (Aflibercept-Eylea, Zaltrap).

Eine Lösung der generellen Art kann Haas sich auch vorstellen. Auf lange Sicht könnte es ihrer Meinung nach zu einem europäischen Verfahren zur Nutzenbewertung kommen. Wenn es einmal so weit sei, was

Abb. 2: Abweichung des Erstattungsbetrages vom durchschnittlichen (blau) und geringsten (rot) europäischen Listenpreis (nur von ausgebotenen Präparaten in 15 EU-Vergleichsländern). Quelle: www.g-ba.de, Lauer-Taxe, PRION, Stand: 01.10.2013; Aus: Vortrag Cassel, D.



sie in einem Zeitfenster von zehn bis 15 Jahren verortet, würde der Teilverzicht auf eine Zulassung ohne Zusatznutzen keine Nachteile mehr haben – durch die dann wegfallende Preisreferenzierung. Der Grund: Ein Pharmaunternehmen, das heute auf einen Teil seiner Zulassung verzichtet, würde das nicht für Europa, sondern nur wegen Deutschland tun – was ein Nachteil sei. Wenn es aber keinen Unterschied mehr mache, weil es bei einer europäischen Kostenutzenbewertung keine Preisreferenzierung nach Deutschland mehr gebe, sei dieser Nachteil weg.

Wobei das ihrer Meinung nach eine vierte Hürde zwischen Zulassung und Zusatznutzenbewertung auch ermöglichen würde. Als Variante kann Haas sich vorstellen, dass der verhandelte Erstattungspreis bereits ab Tag 1 des Inverkehrbringens gültig würde. „Auch wenn das vielleicht kein so angenehmer oder sympathischer Gedanke aus Unternehmenssicht ist, damit wären aber die Nachteile der Referenzierung aus den ersten zwölf Monaten auf den hohen Preis in Deutschland weg“, erklärt die Spitzenverbands-Verhandlerin.

3 Parameter – sonst nichts

Der von Haas genannte Themenkreis der europäischen Preisreferenzierung ist einer, der bereits in den Verhandlungen zwischen dem Pharmahersteller und dem Spitzenverband Bund eine Rolle spielt, vor allem aber – bei Nicht-einigung – beim Schiedsspruch der nachgeschalteten Schiedsstelle, die übrigens ihre Amtsräume in denen des Spitzenverbands Bund hat. Der Schiedsspruch, ausgesprochen durch den unparteiischen Vorsitzenden des Schiedsstelle, Dr. Manfred Zipperer, agiert hart am Gesetzestext, wie dieser im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (06/12), dem Schwestermedium von „Market Access & Health Policy“ erklärt.

Für ihn sei alleine der § 130b des SGB V ausschlaggebend, in dem drei Parameter genannt werden: Zusatznutzen, europäische

Preise und Vergleichsarzneimittel. Wodurch mögliche Einlassungen auf Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt, Forschungsaufwendungen oder ähnliches nicht berücksichtigt werden können, auch wenn dies laut Zipperer unter den Mitgliedern der Schiedsstelle immer wieder diskutiert werde. Zipperer: „Mir ist schon klar, dass sich ein Arzneimittel, das einen bestimmten medizinischen Erfolg hat, auch auf Krankheitsstand, Arbeitslosigkeit, Lohnfortzahlung, Rente, Lebenserwartung oder eben auch europäische Preisniveaus niederschlägt. Das alles wird in einigen anderen europäischen Ländern berücksichtigt, bei uns eben nicht.“ In seine Bewertung fließe eben nur diese Faktoren-Trias ein, wobei es entgegen anderslautender Berichte keinen Algorithmus gebe. Auch sei die Schiedsstelle nicht an die Überlegungen der Vertragsparteien gebunden.

Das wiederum erstaunt Ökonom Cassel über alle Maßen. Seiner Meinung nach dürfte das Ergebnis eines Schiedsspruchs, der zwischen zwei Vertragsparteien – wenn beispielsweise ein Verhandlungspartner einen 50-prozentigen Rabatt vorschlägt, der andere einen von 100 – vermitteln soll, keiner der Vertragsparteien schlechter aus der Mediation heraus kommen, als er in sie hinein gegangen ist. Zipperers Antwort im Interview mit MVF: „Das ist eine Fehleinschätzung der Funktion einer Schiedsstelle.“ Während für Cassel ein Schiedsspruch „irgendwo in der Mitte“ sowohl möglich wie naheliegend wäre, wäre das für Zipperer „möglich, aber nicht naheliegend“.

Irgendwo in der Mitte?

Wohl eher fernliegend, wenn man die vorliegenden Schiedssprüche genauer analysiert, was Cassel selbstredend getan hat.

Fall 1: Bei „Zelboraf“, einem Medikament das Roche Pharma in den Markt brachte, lag das Rabattangebot des Herstellers bei 16%, die Rabattforderung des Spitzenverbands dagegen bei 58,5%, wo-

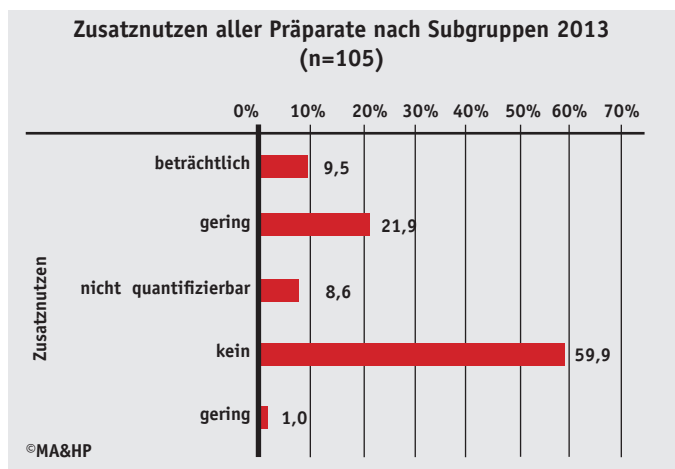


Abb. 3: Zusatznutzen aller Präparate nach Subgruppen, 2013 (n=105), Quelle: www.g-ba.de, Stand: 01.10.2013.; Aus: Vortrag Cassel, D.

bei jeweils der AMNOG-Rabatt und der 2013 gültige (ab 2014 sich laut Willen den Koalitionsvertrag ändernde) gesetzliche Herstellerrabatt aus Basis des Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) inklusive der Mehrwertsteuer berechnet wurde. Ist man gewillt, Cassels Annahme zu folgen, dass der Schiedsspruch irgendwo in der Mitte zu liegen habe, hätte das Ergebnis etwa 37% lauten müssen. Das ist ein gewaltiger Irrtum: Die Schiedsstelle schiedste nämlich auf 62,1%! Das endgültige Ergebnis der Rabattnachverhandlungen, nach Erteilen des Schiedsspruchs – übrigens ein Novum – noch einmal neu gefasst, lautete dann auf 57,9%. Cassel vermutet hier übrigen eine mögliche politische Einflussnahme, Beweise indes gibt es nicht.

Fall 2: „Sativex“. Hier lautete das Rabattangebot des Herstellers Almirall 36%, die Forderung des GKV-SV lag bei 72,2%, doch der Schiedsspruch kam auf satte 77%. Cassel: „Dann fragt man sich, welche Rolle die Schiedsstelle in diesem Prozess hat.“ Seine Frage: „Wirklich die eines Mittlers? Seine Wertung lautet jedenfalls anders: „Hier tut sich gar nichts mit Aufeinander-zukommen. Jedenfalls nicht signifikant.“ Darüber hinaus lägen die bisher geschiedsten Rabatte jeweils relativ dicht an der Nachfrageseite, was Ökonom Cassel zu der Beurteilung führt, dass der AMNOG-Prozess „offensichtlich rein nachfrageseitig“

abläuft.

Nun könnte man versucht sein zu vermuten, dass sowohl die vereinbarten, als auch die geschiedsten Erstattungsbeträge immer noch ausreichend genug formuliert sind.

Zur Verdeutlichung, was es heißt, wenn ein Unternehmen 77% Rabatt einräumen muss: Seit dem Markteintritt bekam Hersteller Almirall von den Kassen 464 Euro für „Sativex“ erstattet, nach der Preisverhandlung nur noch 150 Euro!

Sind das ausreichende, faire Preise? Cassel verneint das. Nach seiner Auswertung liegt der verhandelte oder/und geschiedste Preis in 88,9% der Fälle noch unter dem Durchschnitt der Listenpreise in den 15 Vergleichsländern und in 66,7% der Fälle sogar noch unter ihrem niedrigsten Preis (Abb. 2). Seine Frage: „Kann das gut gehen?“

Seiner Meinung nach nicht, wenn man Deutschlands Arzneimittelpreise geistig rückkoppelt mit dem Problem, dass Deutschland ursprünglich als Ankerland auf 24 andere europäische Länder referenziert. Cassel: „Wenn Deutschland als Anker ausfällt und sich selbst praktisch als Billigland in dieser internationalen Phalanx wiederfindet, wird in den nächsten Jahren ein Referenzierungsprozess einsetzen, der in der Konsequenz zu einem deutlichen Kellertreppeneffekt führen wird.“

Davon ist nichts zu sehen, bisher jedenfalls noch nicht. <<

Auswirkungen auf Europa?

Dr. Stefan Walzer, General Manager der Beratungsagentur MARs Market Access & Pricing Strategy, Weil am Rhein, hat gemeinsam mit mehreren internationalen Universitätsprofessoren versucht, in seinem im „Journal of Health Policy & Outcomes Research“ erschienenen Beitrag „The German AMNOG and its current potential implications on the Spanish and Belgian pricing and reimbursement decisions“ (JHPOR 1/2013), erste Auswirkungen aufzuzeigen. Zu diesem frühen Zeitpunkt bis auf einige Trends vergebens. „Ich denke, dass wir die empirischen Auswirkungen frühestens dieses oder eher sogar nächstes Jahr sehen werden,“ meint Walzer. Interessant seien vor allem die Produkte, die erhebliche Preis-einbußen in Deutschland zu verzeichnen haben, wobei jedoch erst einmal die jeweiligen Preis-niveaus und möglichen Rabatt-verträge in den anderen Ländern betrachtet werden müssten. Walzer: „Allerdings kann man argumentativ bereits ausführen, dass das AMNOG gerade in kleineren Ländern, aber auch in Ländern mit ökonomischen Problemen, nicht nur erst bei der Preisdiskussion, sondern bereits vorher in der Nutzendiskussion einen Einfluss haben wird.“ Darum entwickelt er gerade eine europäische HTA-Datenbank, mit deren Hilfe im nächsten Jahr vor allem die Argumentation der verschiedenen Behörden untersucht werden soll. Die daraus resultierenden Ergebnisse könnten dann erste empirische Hinweise liefern. Doch noch gebe es für Auswirkungen der Preisreferenzierung oder gar einen Kellertreppeneffekt keine Evidenz.

Infos: „Journal of Health Policy & Outcomes Research (JHPOR)“, ISSN 2299-1247 Issue 1/2013. Link: <http://www.jhpor.com/index/czasopismo>

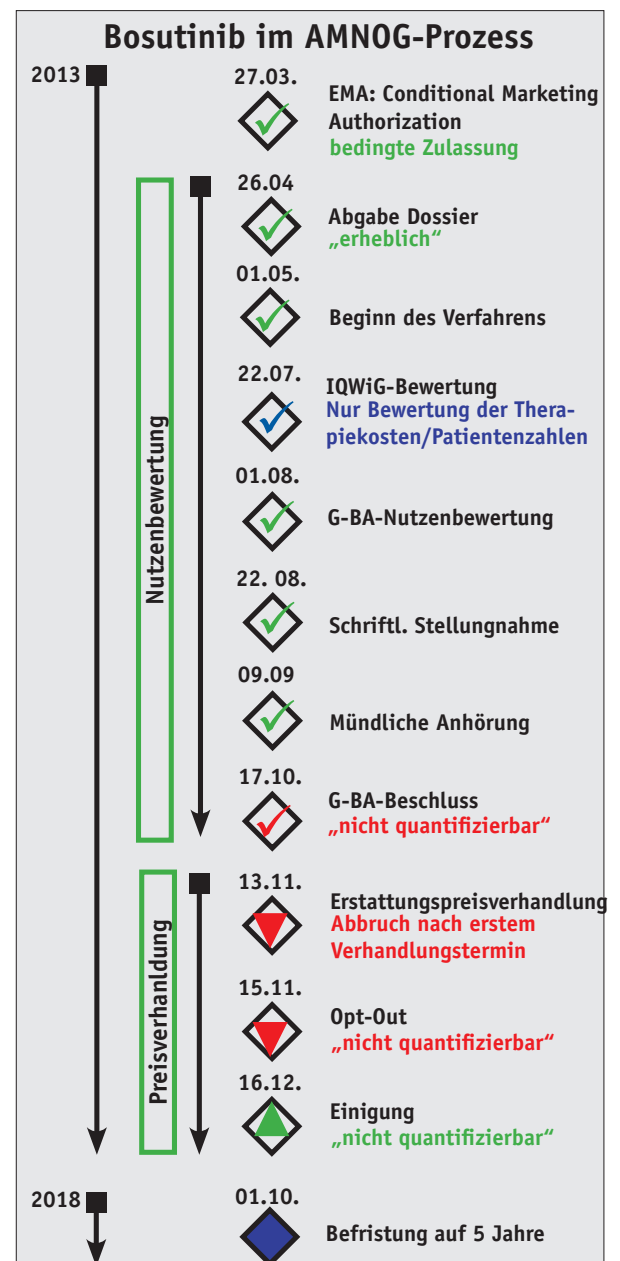
Erster (Fast)-Marktaustritt eines Medikaments mit (gesetzlichem) Zusatznutzen

(K)ein Opt-Out für Bosutinib

Pfizer sah - so Dr. Tobias Eichhorn, Geschäftsführer der Pfizer Pharma GmbH und Leiter der Abteilung Onkologie in Deutschland - „nach dem ersten Verhandlungstermin mit dem GKV-Spitzenverband keine Aussicht auf eine Einigung und einen Erstattungsbetrag, der den Nutzen von Bosulif zur Behandlung einer sehr kleinen Patientengruppe angemessen abbildet.“ Mit dieser Begründung zog das Pharmaunternehmen am 15.11. die Opt-Out-Option für Bosutinib (Chr. Myeloische Leukemie), die schon am 16.12. revidiert wurde.

>> Nach dem ersten (von insgesamt vier möglichen) Verhandlungstermin, wobei laut GKV-Spitzenverband noch nicht einmal erste Angebote bezüglich des Erstattungsbetrages ausgetauscht worden seien, hatte Pfizer für Bosutinib die Opt Out-Option gezogen. Knapp vier Wochen später - am 16. Dezember - einigten sich Pfizer und der Spitzenverband dann doch noch ebenso überraschend wie vorher der Marktaustritt vonstattenging, auf einen Erstattungspreis. „Der GKV-Spitzenverband hielt die Entscheidung für verfrüht und ist nun erfreut darüber, im Nachgang zu dieser Entscheidung zusammen mit Pfizer eine patientengerechte und interessenangleichende Lösung gefunden zu haben“, erklären beide Parteien dazu in einer gemeinsamen Erklärung. Die Preisverhandlung steht in zeitlicher Ko- inzidenz zu einer zweiten Preisverhandlung - für „Xalkori“ (Wirkstoff: Crizotinib) - zwischen Pfizer und dem Spitzenverband, die ebenfalls am 16. Dezember 2013 durchgeführt wurde - mit Erfolg schon beim ersten Anlauf. Für Crizotinib hatte der G-BA auch einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt, während Bosutinib nur ein belegter, aber im Ausmaß nicht quantifizierbarer (und auch noch auf fünf Jahre befristeter) Zusatznutzen zugesprochen worden war.

Dieser Opt-Out, wenn er denn nicht zurückgenommen worden wäre, wäre besonders für die betroffenen rund 500 Patienten bedauerlich gewesen, indes weniger für Pfizer. Denn das Medikament soll nach Herstellerangaben immerhin in der Lage sein, das Fortschreiten dieser seltenen Erkrankung zu verlangsamen. Der Opt-Out wäre aufgrund des relativ geringen Umsatzes dieses Orphans nicht allzu kostspielig für Pfizer gewesen, obwohl die Jahrestherapiekosten immerhin bei 69.961,64 Euro liegen. <<



Pharma Trends 2014

„Das ist evidenter Unfug“

Auf der diesjährigen „Pharma Trends 2014“, die bereits zum 30. Mal vom Heidelberger Forum – Institut für Management veranstaltet wurde, standen unter anderem der Koalitionsvertrag und die damit verbundene gesundheitspolitische Entwicklung im Fokus der Vorträge und Diskussionen. Aber auch verschiedene Strategien der Pharmaunternehmen sowie der globale Einfluss auf Unternehmensentscheidungen wurden von Experten analysiert. Ein kontrovers diskutierter Punkt war die geplante Transparenzpolitik der EMA: Daten und Ergebnisse der Studienreports sollen deutlich vor der Zulassung – d.h. bereits Resultate aus klinischen Studien der Phasen I bis IV – auf der Website veröffentlicht werden. Professor Burkhard Sträter, der die Veranstaltung moderierte, sieht diese Entwicklung bei der EMA mit großen Bedenken: „Das ist evidenter Unfug und generiert unfairen Wettbewerb.“

>> Einen aktuellen Einblick in die gesundheitspolitische Entwicklung bot Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA. Laut Koalitionsvertrag soll bei den §130b Verhandlungen zukünftig auch ein Vertreter der Versorgerkassen dabei sein. Als einen Grund für diese Neuerung führte Hecken aus, dass aus Sicht der Krankenkassen bei einigen Verhandlungen die Versorgungsrealität nicht in angemessener Art und Weise berücksichtigt worden sei. Drei Entscheidungen hätten zu einem Opt-Out geführt, „wo viele Kassen eingewandt haben, dass für marginale erzielte Einsparungen letztendlich sehr viel größere Versorgungsprobleme entstanden sind“. Durch die Einbeziehung eines Kassenvertreters solle nun dem tatsächlichen Versorgungsgeschehen mehr Platz eingeräumt werden.

Im Bereich der Qualitätssicherung – was sich zuvorderst auf

den Krankenhausbereich beziehe – habe der G-BA eine „sehr sehr große Aufwertung erfahren“. Vorgesehen ist laut Hecken, dass die Strukturanforderungen, die der G-BA in diversen Richtlinien erlasse, „unmittelbare Verbindlichkeiten“ für alle Krankenhäuser habe. Das sei in der Vergangenheit ein nicht unstrittiger Punkt gewesen, denn: „Bei Nichteinhaltung dieser Strukturvereinbarungen entfällt der Erstattungsanspruch der Krankenhäuser für erbrachte medizinische Leistungen.“ Darüber hinaus habe der G-BA den Auftrag erhalten, ein neues Qualitätsinstitut zu etablieren, das sich ausschließlich mit Fragen der Versorgungsqualität beschäftigt. „Durch dieses Institut können wir in Zukunft belastbare und gerichtsfeste Daten in Bezug auf die Versorgungsqualität in Krankenhäusern produzieren“, erläuterte Hecken die Aufgabe des neuen Instituts. Diese Daten bildeten schließlich auch die Grundlage für Mehrleistungsabschläge und -zuschläge bei der Vergütung.

Eine weitere Änderung, die im Koalitionsvertrag festgeschrieben wurde, ist der Wegfall des Bestandsmarktaufufes nach §35a SGB V: „Eine Entscheidung, die mich nicht frustriert, sondern freut.“ Sie freue ihn deshalb, „weil ich im Zuge der letzten ein- und einhalb Jahre bei der Bewertung der Gliptine, aber auch der aktuellen frühen Nutzenbewertungen gemerkt habe, welche großen Probleme eine Bestandsmarktbewer-

tung in der Praxis mit sich bringt“. Wenn man die frühe Nutzenbewertung und die Bestandsmarktbewertung im Lichte des §35a betrachte, müsse man zwei Zielrichtungen vor Augen haben: Eine, die in der öffentlichen Diskussion im Vordergrund stehe, nämlich die Frage nach dem Einsparpotenzial. Die zweite und das sei die Fragestellung des G-BA: „Welche möglichen Gefahren kann ich vom Patienten abwenden?“ Und: „Wie kann man echte Innovation noch mit vernünftigen Preisen belegen, während Scheininnovationen aussortiert werden?“ Diese Fragestellungen haben Hecken schließlich zur Erkenntnis gebracht, „dass man mit dieser Bewertung möglicherweise mehr Schaden anrichten als Nutzen stiften kann“. Bereits bei der Bewertung der Gliptine sei eine besondere Problematik zum Vorschein getreten. Die Studien, die damals zur Zulassung herangezogen wurden, würden heutigen Evidenzmaßstäben niemals genügen. Und Gliptine seien noch relativ junge Produkte – übertragen auf andere Versorgungsbereiche, in denen es Blockbuster gibt, die seit sechs Jahren im Markt sind, könnte man auf Basis heutiger Evidenzmaßstäbe keinen Zusatznutzen nachweisen. Die Frage: „Macht die Bestandsmarktbewertung Sinn?“ könne er klar mit Nein beantworten, so Hecken.

Der G-BA-Vorsitzende ging in seinem Vortrag auch auf bereits durchgeführte frühe Nutzenbewertungen ein: Inzwischen gab es 60

Bewertungen – davon 60 Prozent mit einem positiven Zusatznutzen. „Das ist mehr als der internationale Durchschnitt“, erklärte Hecken. Von Kritikern werde das AMNOG oft als Innovationsbremse dargestellt. Dieser Einschätzung widersprach Hecken vehement und zeigte am Beispiel von Telaprevir, dass ein Markterfolg keineswegs ausgeschlossen sei, obwohl der Zusatznutzen vom G-BA als nicht quantifizierbar bewertet wurde. Heckens Resümee: „Durch die Wirkungen des AMNOG und die Bewertungen des G-BA wird der wirtschaftliche Erfolg nicht behindert.“

Unverantwortliche Transparenzpolitik

Die wichtigsten Trends im Bereich Market Access auf dem europäischen Parkett zeigte Dr. Alexander Natz, Director General des Pharmaverbandes EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs) auf. Von einer Harmonisierung im Bereich Market Access auf europäischer Ebene sei man noch sehr weit entfernt. „Wenn wir über Market Access sprechen, dann reden wir über 28 komplett unterschiedliche Systeme in der EU“, lautete der ernüchternde Einstieg in den Themenkomplex. Zwar gebe es – durchaus begrüßenswerte – Kooperationen auf EuNetHTA-Ebene. Aber die entscheidenden Kompetenzen liegen dennoch ganz klar bei den einzelnen Mitgliedsstaaten.

Eine Problematik in Bezug auf



Josef Hecken

den deutschen Länderkorb und das International Reference Pricing sieht Natz insbesondere darin, dass auch Länder wie Griechenland, Spanien, Portugal und Italien, die unter „Austerity Measures“ stehen, ebenfalls im deutschen Länderkorb sind. „Diese Länder sollten nicht als Referenz dienen“, so Natz. Denn schließlich trage die pharmazeutische Industrie ihren Anteil dazu bei, um die Finanzprobleme in diesen Ländern auf Ebene der Gesundheitssysteme mitzufinanzieren. Ein Problem in Griechenland sei beispielsweise, dass der generische Wettbewerb überhaupt nicht funktioniere. Dadurch entstünden relativ hohe Arzneimittelkosten. Die europäische Kommission will nun den generischen Wettbewerb stärken – das Bundesministerium für Gesundheit ist Pate dieses Projekts.

Am Ende seines Vortrages ging Alexander Natz auf die Transparenzpolitik der EMA ein. „Das ist eines der wichtigsten Phänomene.“ Studiendaten – und zwar Daten, die deutlich vor der Zulassung liegen – sollen proaktiv auf der Webseite veröffentlicht werden. „Wir sagen keineswegs, dass wir gegen die Transparenz sind“, so Natz, „aber es muss juristisch geklärt werden, wann Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse betroffen sind und an wen die Daten herausgegeben werden.“ Die EUCOPE habe eine klare Haltung zur Transparenzpolitik der EMA: „Keine Veröffentlichung von Daten vor der Zulassung und danach eine case-by-case-Analyse, welche Bereiche wirklich veröffentlicht werden.“

Professor Burkhard Sträter verließ kurz seine neutrale Moderatorenrolle, um sein Unverständnis hinsichtlich der EMA-Absicht kundzutun: „Die sind von allen guten Geistern der Transparenz verlassen.“ Interessant seien diese Veröffentlichungen fast ausschließlich für die Wettbewerber. Eine Veröffentlichung vor der Zulassung mache keinen Sinn. „Das ist evidenter Unfug und generiert unfairen Wettbewerb“, so Sträter. Erschwerend käme darüber hinaus hinzu, dass auch die anonymisierten Roh-

daten einsichtbar wären. Auf den Einwand von Alexander Natz, dass selbstverständlich der Schutz bei Patientendaten gewährt wäre, erklärte Sträter seine Befürchtungen: Das sei doch reine Theorie auf dem Papier. Jeder Amateurchacker könne diese Daten in einem Tag knacken und schon seien die Patientendaten bekannt. Der Rechtsexperte spannte den Gedanken noch weiter aus: Diese Daten könnten schließlich auch auf Interesse bei Kranken- oder Lebensversicherungen stoßen. „Und dann wundern sich die Patienten, dass sie keine Versicherungen mehr bekommen“, so Sträter. „Das ist Politik der EMA – sie diskreditiert die Patienten, die sich bereit erklärt haben, an klinischen Studien teilzunehmen.“ Das sei einfach unverantwortlich.

Biosimilars – der Wachstumsmarkt?

Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe bei IMS Health, ging in seinem Vortrag „Patent Cliff 2016 - Strategien der Pharmaunternehmen“ der Frage nach, ob Biosimilars der Wachstumsmarkt sein werden. Vor ungefähr sieben Jahren wurde in Europa der regulatorische Weg festgelegt, wie Biosimilars in den Markt kommen. Danach sei es um dieses Thema eher ruhig geworden. „Aber wir erwarten eine zweite Welle in diesem Bereich“, so Wartenberg. Als Antreiber für diese Entwicklung nannte er zum einen, dass die monoklonalen Antikörper der Biologika in den nächsten Jahren ihren Patentschutz verlieren werden. „Zweitens hat das erste monoklonale Antikörper Biosimilar die Marktzulassung für Europa erhalten.“ Das Besondere an diesem Biosimilar sei, dass es nicht in Europa oder den USA entwickelt wurde, sondern in Südkorea. An diesem Beispiel zeige sich ganz deutlich, dass plötzlich neue Spieler auf den Markt kommen, die auch die Regeln entsprechend verändern könnten.

Mit Blick auf das Thema Wachstum erklärte Wartenberg, dass sich in den nächsten fünf Jahren der

Fokus von den traditionellen Märkten wegbewegen wird. Ein relativ hohes Wachstum prognostizierte er für die Region Asien und Australien. Für Südamerika und Afrika sogar zweistellige Wachstumsraten. Der IMS-Europachef verwies insbesondere auf den afrikanischen Kontinent, „der in Zukunft besonders interessant wird“. Bis 2017 wird China der zweitgrößte Pharmamarkt hinter den USA sein, so Wartenbergs Einschätzung. Interessant sei in dem Zusammenhang, dass Marken im chinesischen Markt nur einen kleinen Bruchteil der Produkte ausmachen – der überwiegende Teil werde durch lokale Produkte und Traditionelle Chinesische Medizin bestimmt. Und: „In China wurde ein Jahr vor der ‚Enbrel‘-Einführung ein Non Original Biologika auf den Markt gebracht“, so Wartenberg. Dieses Produkt verzeichne inzwischen einen Umsatz von 40 Millionen US-Dollar und sei somit erfolgreicher als „Enbrel“. „Lokale Produkte werden in China von der Regierung unterstützt und genießen Vorfahrt“, gab Wartenberg zu bedenken.

Schizophrene Situation in etablierten Märkten

Der Markt für Biologika wachse mehr als doppelt so schnell als der gesamte Pharmamarkt. „Durch diesen Trend und die hohen Kosten für Biologika haben Biosimilars gute Ausgangsvoraussetzungen.“ Dabei könnten vor allen Dingen die Entwicklungsmärkte, wie beispielsweise Brasilien, China, Mexiko und Indien, zu Wachstums-treibern für Biosimilars werden. Was das regulatorische Umfeld betreffe, so habe Südkorea Regularien geschaffen, die mit denen der EMA vergleichbar seien – mit diesen Maßnahmen machten sich die südkoreanischen Unternehmen auch für den europäischen Markt „fit“. „Außerdem werden die Unternehmen von der südkoreanischen Regierung durch Subventionen und Steuererleichterungen gefördert“, konstatierte Wartenberg. China und Indien seien in Bezug auf die Regulator-



Prof. Burkhard Sträter

rien zwar noch im Rückstand, aber die entsprechenden Produkte würden ebenfalls von staatlicher Seite gefördert.

Der Trend zu Biosimilars werde von zwei Dimensionen gestützt: Nämlich von der Nachfrage- und Angebotsseite. „Entwickelte Volkswirtschaften wollen mit Biosimilars Kosten sparen, während Entwicklungsländer sich Zugang und nachhaltiges Wachstum sichern.“ Mit Blick auf die Angebotsseite zeige sich, dass nicht nur Big Pharma hohe Investitionen in dem Bereich tätige, sondern auch andere Player wie beispielsweise Samsung, Fujifilm oder GE Healthcare. Durch die zunehmende Spezialisierung entlang der Wertschöpfungskette etablierten sich neue Partner – daraus ergeben sich wiederum neue Möglichkeiten zu Kooperationen. „Ich verrate sicherlich kein Geheimnis, wenn ich sage, dass alle großen Biologika-Hersteller aufgrund eines Kapazitätsüberangebotes darüber nachdenken, Biosimilars selbst zu produzieren“, erläuterte der IMS-Experte. „Ich bezeichne das als die ‚schizophrene Situation‘ in den etablierten Märkten.“

Die Originalhersteller werden laut Wartenberg Abwehrstrategien gegen die Biosimilar-Konkurrenz einsetzen. „Neue Patente sind das effektivste Mittel, um die Stellung im Markt zu verteidigen.“ Auch Markenloyalität könne unter bestimmten Umständen für einige Jahre als Wettbewerbsschutz dienen, so Wartenbergs Fazit. <<

Das Preismoratorium wird verlängert und der Bestandsmarktaufruf vertagt

>> Mit dem dreizehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (13. SGB V-ÄndG) hat die Regierung Klarheit geschaffen, wie es im Arzneimittelbereich weitergehen wird: Das Preismoratorium wird nahtlos bis zum 31. März 2014 verlängert. Doch alle anderen anstehenden Themen – wie die im Koalitionsvertrag angekündigte Beendigung des Bestandsmarktaufrufs und die Höhe des künftigen Herstellerabschlags – werden in andere Gesetzgebungsverfahren überantwortet, die dann wohl nicht ganz so übereilt durchgezogen werden, wie es in den letzten Tagen vor Weihnachten der Fall war.

Die letzten Tagen vor Weihnachten waren huddelig genug; ein Referentenentwurf jagte den nächsten. Im Entwurf vom 16. Dezember (16:32 Uhr) war noch davon die Rede, dass der Bestandsmarktaufruf beendet werden soll, wobei das für alle laufenden Verfahren hätte gelten sollen, die

noch keinen Verwaltungsaktablauf durch das Schiedsamt erfahren haben – damit wäre der Aufruf des Bestandsmarkts der Gliptine enthalten gewesen. Ebenso inbegriffen in diesem Entwurf: Die Fortsetzung des Preismoratoriums, wobei der Herstellerabschlag auf 7 % festgesetzt werden sollte.

Dieser Fraktionsentwurf von CDU/CSU und SPD sollte am 18. in erster und am 19. Dezember in zweiter und dritter Lesung verabschiedet werden. Doch nur wenige Stunden später wurde dieser erste Fraktionsentwurf zurückgezogen, und gegen einen anderen ersetzt, der – am 19.12 beschlossen – nur noch die Verlängerung des Preismoratoriums intendiert. Und das nahtlos! Was auch bedeutet: Auf Basis der Preise von 2009.

Mit diesem gesetzgeberischen Akt, den das Verfahrensrecht zulässt, wurde das juristische Minenfeld umgangen, das Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers (Ehlers,

Ehlers & Partner Rechtsanwaltssozietät) im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (06/13) ausgemalt hat: die Erschütterung des Vertrauensschutzes. Wäre dieser gesetzgeberische Akt bis zum 31. Dezember nicht durchgezogen worden, hätte die Pharmaindustrie aus verfassungsrechtlichen Gründen mit erschüttertem Vertrauensschutz argumentieren können, weil jede Gesetzesänderung nach dem 31.12., 24:00 Uhr bedeutet, dass die Regierung in die Vergangenheit zurückgegriffen hätte.

In zwei weiteren Gesetzesänderungen sollen nun die anderen Themen angegangen werden – in aller Ruhe. Das zweite Gesetz betrifft die Höhe der Herstellerabgabe, die ab 1. April – jedoch rückwirkend zum 1.1. – auf 7% geregelt werden soll. Das dritte betrifft dann den Bestandsmarktaufruf. Und hier hauptsächlich die Frage, wie mit bereits laufenden Aufrufen, speziell jenem der Gliptine, agiert

werden kann. Das Kernproblem hier: Wird der Bestandsmarktaufruf der Gliptine fortgesetzt, die anderen jedoch beendet, könnte es sich um ein sogenanntes Einzelfallgesetz handeln, was wiederum juristisch überaus bedenklich wäre.

Darum wird es ausschlaggebend sein, wie künftig argumentiert wird, wann ein Verfahren beendet ist und wann nicht. Im ersten Referentenentwurf war noch davon die Rede, dass ein Verfahren mit Abschluss des Schiedsverfahrens beendet ist – was logisch wäre, denn erst ab diesen Zeitpunkt hat die Industrie überhaupt die Möglichkeit, gegen ein solches Verfahren beim LSG Berlin-Brandenburg zu klagen. Im zweiten Referentenentwurf jedoch, der auch Grundlage der kommenden Gesetzesänderung werden soll, wird das Verfahren mit Veröffentlichung des GBA-Beschlusses definiert – womit der Bestandsmarktaufruf der Gliptine weiterhin Gültigkeit hätte. <<

Neue US-Studie zu Kosten einer Diabetes-Prävention

>> „Bewegung und gesunde Ernährung können jeden zweiten Typ-2-Diabetes verhindern oder verzögern. Aus diesem Grund befürwortet die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) Vorbeugemaßnahmen. Ob aber flächendeckende Präventionsprogramme in einem vernünftigen Kosten-Nutzen-Verhältnis stehen, war bislang unklar. Eine US-Studie, das Diabetes-Prevention-Programm, hat vor einem Jahrzehnt gezeigt, wie Diabetes-Prävention funktionieren kann. „Die Senkung des Körpergewichts um sieben Prozent durch eine fett- und kalorienarme Diät kombiniert mit 150 Minuten körperlicher Bewegung pro Woche – forciertes Gehen reicht hier schon aus – haben das Erkrankungsrisiko um 58 Prozent gesenkt“, erläutert PD Dr. med. Erhard Siegel, Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG). Die meisten Betroffenen schaffen dies allerdings nicht aus

eigenem Antrieb. Sie benötigen eine Lebensstil-Intervention, die nicht zum Null-Tarif zu haben ist. Das Diabetes-Prevention-Programm, bei dem die Teilnehmer von Fall-Managern teilweise in Einzelgesprächen geschult wurden, kostete pro Person im ersten Jahr 1.800 US-Dollar und in den beiden Folgejahren jeweils die Hälfte.

Gesundheitsökonominnen beschäftigen sich mit der Frage, ob solche Ausgaben vertretbar wären. In Studien stellen sie die Kosten von Gesundheitsmaßnahmen mit dem Nutzen in Beziehung, der in der Vermeidung der Erkrankung und ihrer Folgen besteht. Der Typ-2-Diabetes etwa führt zu Schäden an Nieren, Nerven, Augen und begünstigt Schlaganfälle und Herzinfarkte, die das Gesundheitswesen belasten. Forscher des renommierten US-Centers of Disease Control and Prevention haben

jetzt in einer Studie untersucht, für welche Zielgruppe eine Diabetes-Prävention aus ökonomischer Sicht sinnvoll sein könnte. Die „Währungseinheit“ der Gesundheitsökonominnen, mit der sie die Effizienz oder Kosten-Effektivität einer Arznei oder eines Programms bewerten, sind die Kosten für ein gewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr oder QALY („quality adjusted life year“). „Ein QALY entspricht einem Jahr in voller Gesundheit“, erläutert Professor Dr. Rolf Holle, Gesundheitsökonom am Helmholtz Zentrum München. „Kosten von 50 000 US-Dollar oder 30 000 Pfund pro gewonnenem QALY gelten international als vertretbare Obergrenze.“

Doch wer soll in ein Präventionsprogramm aufgenommen werden, ab welchem Blutzuckerwert macht das ökonomisch Sinn? In ihren Rechenmodellen kamen die Wissenschaftler zu dem Ergebnis,

dass die Aufnahme in ein Präventionsprogramm ab einem Nüchtern-Blutzucker von 105 mg/dl als gesundheitsökonomisch vertretbar angesehen werden könnte – die US-Forscher errechneten für diesen Grenzwert Kosten in Höhe von 42.300 US-Dollar pro QALY. „Dieser Wert gilt als kosteneffektiv“, so Holle. „Aber man muss auch berücksichtigen, dass ein solches Programm in den ersten Jahren mit hohen Ausgaben verbunden ist, während sich Einsparungen erst später ergeben.“

In Deutschland steht derzeit nicht zur Diskussion, ob die Krankenkassen eine vorbeugende Lebensstil-Intervention anbieten. „Die Studie zeigt, dass sich Prävention in den USA auf längere Sicht rechnet“, so Erhard Siegel. „Es wäre nun interessant zu prüfen, ob dies auch auf deutsche Verhältnisse übertragen zu trifft.“ <<

ZUSAMMENFASSUNG DER JAHRESTAGUNG DER DFGMA

„ALLE MACHT DEN PATIENTEN?!“

Die DFGMA hatte für den 7. November zu ihrem jährlichen Symposium in das Kaiserin Friedrich Haus in Berlin zum Thema „Market Access im Spiegel der Bundestagswahl“ eingeladen. In angenehmer Atmosphäre, mit genügend Raum für Diskussionen und persönliche Gespräche boten die Präsentationen namhafter Redner viele Anregungen zum intensiven Gedankenaustausch.



>> Thomas Müller, Leiter der Abteilung Arzneimittel beim G-BA, referierte über das Thema „AMNOG lernt weiter: was ist erreicht, was könnte noch kommen?“ Seit Inkrafttreten des AMNOG steigt die Anzahl der Beratungen stark an, insbesondere Beratungen vor Phase III-Studien werden verstärkt genutzt. In Bezug auf den Wunsch, dass die Anforderungen von Zulassungsbehörden und HTA-Gremien auf europäischer Ebene abgestimmt werden sollen, wurden Pilotprojekte mit der EMA und EuNetHTA gestartet. Im Zuge der Novellierung des AMG wurden kritisierte Bestimmungen des AMNOG verändert: Die Auswahl der wirtschaftlichsten Therapie wurde aus der AM-NutzenV §6 gestrichen. Wenn mehrere alternative zweckmäßige Vergleichstherapien (ZVT) existieren, reicht es, einen Zusatznutzen gegenüber einer ZVT zu zeigen. Die Schiedsstelle entscheidet jetzt unter freier Würdigung des Einzelfalls und des Therapiegebiets. Die Bilanz des G-BA zum AMNOG fällt positiv aus: das AMNOG wirke nicht als Innovationsbremse, sondern fördere die intensive Diskussion um offene medizinisch-wissenschaftliche Fragen und Werte-Entscheidungen und biete eine objektive und konsistente Grundlage für die Preisfindung. Die Weiterentwicklung des AMNOG ist geplant, neben anderem wurde auf die Entwicklung einer europäischen Arzneimittelregulierung im Hinblick auf Sicherheit,

Produktqualität, Wirtschaftlichkeit und Versorgungsqualität verwiesen. Da die Zulassung in Europa zentral erfolge, die Leistungsentscheidungen und der Marktzugang aber dezentral und heterogen durchgeführt würden, sei die Optimierung des Verfahrens notwendig und zwar im Hinblick auf eine stärkere Berücksichtigung der HTA-Aspekte bei EMA-Beratungen und im Verfahrensablauf.

Manfred Pfeiffer, 1. Vorsitzender Das Patientenforum; stellte sein Thema: „Alle Macht den Patienten?! Einfluss von Patienteninteressen im G-BA“ unter das Motto „Mitsprache, Mitgestaltung Mitverantwortung“. Trotz vielfältiger Patienteninteressen und -bedürfnisse sei das Mitsprache- und Mitgestaltungsrecht ausbaufähig. Beim G-BA gibt es für Patientenvertreter im Plenum kein Stimmrecht. Die Einschränkung der Patientenvertreter auf maßgebliche Patientenorganisationen führe dazu, dass nur Mitglieder des BAGS vorgeschlagen werden, so dass die Landschaft der Patientengruppen im Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozess nicht adäquat vertreten sei. Insbesondere themenbezogene Patientenvertreter seien nicht ausreichend vertreten, weil sie über evtl. anstehende Stellungsnahmeverfahren weder informiert noch stellungnahmeberechtigt seien.

• • • weiter auf Seite 2

KOMMENTAR

Verehrte Leserinnen und Leser,

wenn Sie dies lesen, kennen Sie bereits unseren neuen Gesundheitsminister, oder -ministerin. Wer hätte gedacht, dass Hermann Gröhe von der CDU Gesundheitsminister und der Koalitionsvertrag nicht zum Paradigmenwechsel der Gesundheitspolitik führen würde. Blicken Sie mit uns gespannt auf die neue Regierungszeit; wir werden sehen, was uns erwartet und welche Überraschungen die neue Regierung noch für uns bereithält. Interessieren Sie sich für die Änderungen in ambulanter und stationärer Versorgung und Pflege? Für Arzneimittel, Prävention und die künftige Finanzierung unseres Gesundheitssystems? In dieser Ausgabe finden Sie einen Artikel von Dr. Marco Penske und Dr. Tobias Gantner, der Ihnen die wichtigsten Eckpunkte des neuen Koalitionsvertrages schlüssig und komprimiert zusammenfasst.

Ein kleiner Rückblick auf unsere letzte Veranstaltung des vergangenen Jahres sei gestattet. Dr. Maike Bestehorn lässt für Sie ein gelungenes Jahressymposium des 7.11.2013 in Berlin Revue passieren. Die Teilnehmer wurden Zeuge spannender Vorträge der Referenten aus G-BA, GKV-Spitzenverband und PatientenForum und nutzten die Gelegenheit zu eifrigen Diskussionen. Die wesentlichen Inhalte sowie die Gewinnerin des DFGMA Wissenschaftspreises erfahren Sie auf den Folgeseiten.

Ich wünsche allen Lesern einen guten Start in ein aufregendes, neues Jahr, welches Ihnen mit Erfolg und Glück beschieden sein möge.

Ihr
Ralph Tunder



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

NEUE ADRESSE

• • • • • 22.05.2014 DFGMA FRÜHJAHRESTAGUNG • • • • •

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • • HAUPTSTRASSE 31 •
65375 OESTRICH-WINKEL • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE •
FAX +49 0611/7102 101876 • •

• • • Fortsetzung von Seite 1

Dr. Antje Haas, Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV Spitzenverband, sprach zum Thema „Preisbildung in einem AMNOG 2.0“ über Vorschläge des GKV Spitzenverbands. Die „früh“ genannte Nutzenbewertung sei eher als ein zyklischer Prozess zu verstehen: Nach In-Verkehr-Bringen, der frühen Nutzenbewertung und dem damit ursprünglichen G-BA-Beschluss sei es erforderlich, nach einer gewissen Frist erneute aktualisierte Nutzenbewertungen der neuen Substanzen durchzuführen, entweder weil der G-BA-Beschluss befristet war oder aufgrund von Zulassungserweiterungen oder infolge neuer wissenschaftlicher Daten. In der Langfristperspektive liege die Betonung nicht auf den Bestandmarktaufufen, weil der Markt der neuen nutzengeprüften Substanzen zukünftig immer stärker dominiere. Da der Anteil der Innovationen steige, die als Add-Ons auf den Markt kämen und damit die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) nicht ersetzen, müssten die Kosten der ZVT bei Add-Ons voll umfänglich beim Erstattungsbetrag (EB) berücksichtigt werden. Bei der Zuschlagsermittlung zur ZVT für das Kriterium Zusatznutzen würden gemäß der AMNutzenV Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des

Zusatznutzens sowohl bei Mortalität, Morbidität, Lebensqualität als auch Nebenwirkungen berücksichtigt. Von bisher 57 Erstattungsbetragsverfahren wurden 25 per Verhandlung abgeschlossen, 24 Verhandlungen laufen noch, 4 Verhandlungen endeten durch Opt-Out, 3 wurden per Schiedsstelle abgeschlossen und 1 Schiedsverfahren läuft noch. Bei Arzneimitteln (AM) ohne Zusatznutzen liegt der EB gemäß der letzten Gesetzesänderung zum August 2013 maximal in der Höhe der wirtschaftlichsten ZVT. Der Zuschlag zur ZVT bei AM mit Zusatznutzen werde entsprechend der Rahmenvereinbarung gemäß §130b SGB V determiniert durch Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens unter Berücksichtigung der im G-BA festgestellten Patientenanteile für das AM. Differierten Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens für verschiedene Patientengruppen, werde eine Art „Mischpreiskalkulation“ durchgeführt. Die tatsächlichen Preise im Länderkorb oder die Preise vergleichbarer Arzneimittel würden bei den Erstattungsbetragsverhandlungen als ergänzendes Kriterium dienen. Die Festlegung des EB erfolge nicht nach einer Rechenregel, sondern durch Verhandlung. Der GKV Spitzenverband sähe folgende Entwicklungsmöglichkeiten des

AMNOG:

- Erstattungsbeträge ab Tag 1 des Markteintritts;
- kontinuierliche Bewertung neuer Wirkstoffe;
- jedes neue Anwendungsgebiet einer Substanz sei zu bewerten;
- ohne Dossievorlage seien Abschlüsse von der ZVT verpflichtend einzuführen und
- Orphan Drugs über 30 Mio. seien vollständig zu bewerten.

Die erhöhten Herstellerabschlüsse und das Preismoratorium könne sich in dem Zeitraum 2014 bis 2018 in dem Maße verringern, wie sich die Einspareffekte durch zusatznutzenadjustierte Preise aufbauen.

Maren Freiberg erhielt für ihre Zertifikatsarbeit „Stakeholder für den Market Access von pharmazeutischen Produkten: Identifikation und Analyse von Entscheidungen und Verhaltensweisen“ den DFGMA-Wissenschaftspreis 2013, der in diesem Jahr von Boehringer Ingelheim unterstützt wurde. Sie berichtete über die Vorgehensweise bei der Identifikation der Stakeholder bei IQWiG, G-BA und dem GKV-Spitzenver-



Manfred Pfeiffer, 1. Vorsitzender Das Patientenforum

band, die Analyse der Aktivitäten dieser Stakeholder und mögliche Zusammenhänge zu den Entscheidungen bei den frühen Nutzenbewertungen. <<

von:
Dr. Maike Bestehorn*

*Geschäftsführerin der ProMedCon GmbH



Thomas Müller, Leiter der Abteilung Arzneimittel beim G-BA.



Dr. Antje Haas, Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV Spitzenverband.



Maren Freiberg gewann den DFGMA-Wissenschaftspreis 2013, übergeben von den Juroren Dr. Marco Penske (Boehringer Ingelheim), Peter Stegmaier („Market Access & Health Policy“) und Prof. Dr. Ralph Tunder (v.l.n.r.).

SAVE THE DATE

22.05.2014

DFGMA Frühjahrstagung

6.11.2014

DFGMA Jahressymposium

21.11.2014

Start des 4. Jahrgangs des Market Access Intensivstudiums (EBS)

EINE BEWERTUNG DES KOALITIONSVERTRAGS

ZWISCHEN WETTBEWERB UND ZENTRALER STEUERUNG

Elf von insgesamt 180 Seiten widmet der Koalitionsvertrag von SPD und CDU/CSU den Themen Gesundheit und Pflege. Im folgenden Beitrag werden jenseits des Arzneimittelmarkts für Market Access relevante Themen näher betrachtet.

>> Im Bereich der Krankenkassenfinanzierung ist eine Umwandlung der kassenspezifischen pauschalierten Zusatzbeiträge durch einkommensabhängige Zusatzbeiträge vorgesehen. Zwar sind derzeit die Rücklagen sowohl des Gesundheitsfonds als auch der meisten Krankenkassen gut gefüllt, allerdings wird selbst im Koalitionsvertrag davon ausgegangen, dass „schon ab 2015 die prognostizierten Ausgaben des Gesundheitsfonds seine Einnahmen übersteigen“ werden. Als Spielraum für den neuen einkommensabhängigen Zusatzbeitrag geben die Koalitionäre den alleinig vom Arbeitnehmer zu tragenden Teil i.H.v. 0,9% der beitragspflichtigen Einnahmen vor.

Mit der geplanten Neuregelung ist sicherlich auch die Hoffnung verbunden, dass Krankenkassen wieder „in ruhiger Fahrwasser kommen“. Auf den ersten Blick erinnert der Vorschlag an die Zeiten vor dem Gesundheitsfonds, in der Krankenkassen über kassenspezifische Beiträge um Mitglieder konkurrierten. Die Intensität des Preiswettbewerbs auf dem Krankenkassenmarkt nahm jedoch durch die Einführung der pauschalierten Zusatzbeiträge im Jahr 2009 massiv zu, so dass Krankenkassen, die einen Zusatzbeitrag erheben mussten, sehr schnell Mitglieder verloren und mit der BKK für Heilberufe und der City BKK sogar zwei Krankenkassen von der Aufsicht

geschlossen wurden. Der daran anknüpfende „Zusatzbeitragsvermeidungswettbewerb“ erklärt somit teilweise, warum Krankenkassen – trotz sukzessivem Aufbau von finanziellen Rücklagen – Anstrengungen, in innovative Vertrags- und Versorgungsprogramme zu investieren, zumindest nicht forcierten.

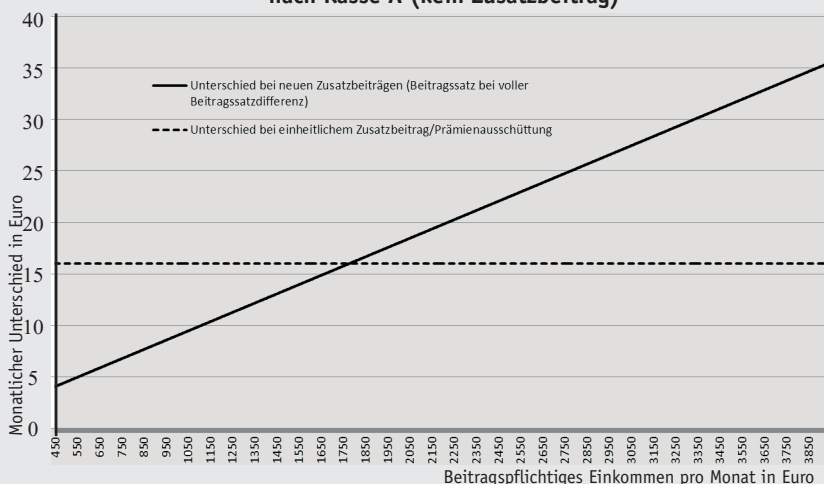
Auch der Koalitionsvertrag sieht an dieser Stelle Handlungsbedarf und verspricht – wie weiter unten noch ausführlich dargestellt – u.a. mehr Freiräume für Krankenkassen, „um im Wettbewerb gute Verträge gestalten und regionalen Besonderheiten gerecht werden zu können“, den Abbau von Umsetzungs-

priorisieren werden.

Wird von einer überproportionalen Wechselbereitschaft höherer Einkommen ausgegangen, so kann erwartet werden, dass sich der Preiswettbewerb bei Krankenkassen künftig noch verschärfen wird. Dies wird allerdings maßgeblich auch davon abhängig sein, ob der einkommensabhängige Zusatzbeitrag über die beitragsabführende Stelle (Arbeitgeber und Rentenversicherungsträger) mit eingezogen wird oder – wie die zwischen 2009 und 2012 erhobenen pauschalen Zusatzbeiträge – über die Krankenkasse selbst, die hierzu auch mit sensiblen Kontodaten der Mitglieder in Berührung kommt. Zudem wird die Ausgestaltung etwaiger Sonderkündigungsregelungen bei erstmaliger Erhebung von Zusatzbeiträgen (oder deren Erhöhung) die Wechselbereitschaft beeinflussen.

In jedem Fall ist davon auszugehen, dass sich Krankenkassen in nächster Zeit eher um Preisstrategien im Zusammenhang des einkommensabhängigen Zusatzbeitrags und dessen konkreter Umsetzung kümmern werden. Gegeben, dass höhere Einkommen gesünder sind (und auch künftig noch das bessere Risiko nach Morbi-RSA-Zuweisungen darstellen), werden viele Krankenkassen ihre Leistungen auf gesunde höhere Einkommensgruppen ausrichten. Vermehrte Investitionen in innovative Vertrags- und Versorgungskonzepte (für Kranke) sind aufgrund des einkommensabhängigen Zusatzbeitrags daher zumindest kurzfristig nicht zu erwarten – denn die Krankenkassen „haben gerade wieder andere Sorgen“. Ob es langfristig vermehrte Investitionsanreize für Versorgungsprogramme der

Wechselanreiz von Kasse B (0,95% Zusatzbeitrag bzw. 16 Euro) nach Kasse A (kein Zusatzbeitrag)



Ein Rechenexempel: Angenommen seien zwei Krankenkassen, die sich künftig im einkommensabhängigen Zusatzbeitrag um 0,9 Prozentpunkte unterscheiden (Kasse A erhebt keinen Zusatzbeitrag, Kasse B 0,9 Prozentpunkte). Rechnet man dies in einen fiktiven Unterschied eines pauschalen Zusatzbeitrages um, erhält man ca. 16 Euro Zusatzbeitrag pro Monat für Kasse B, unabhängig vom Einkommen (angenommen wird hierbei die Faustformel, dass ein zusätzlicher Beitragssatzprozentpunkt der GKV zusätzliche Beitragseinnahmen i.H.v. 11 Mrd. beschert und die GKV rund 52 Mio. Mitglieder aufweist). Wie aus der unteren Abbildung ersichtlich, nimmt bei Mitgliedern mit einem beitragspflichtigen Einkommen unter 1.778 Euro (einkommensabhängiger Zusatzbeitrag = $0,9\% \cdot 1.778 \text{ Euro} = 16 \text{ Euro}$) somit der preisliche Wechselanreiz von Kasse B zu Kasse A gegenüber einem pauschalen Zusatzbeitragssystem ab. Mitglieder mit einem beitragspflichtigen Einkommen über 1.778 Euro haben hingegen einen höheren preislichen Wechselanreiz gegenüber einem pauschalen Zusatzbeitragssystem, der mit zunehmendem Einkommen weiter ansteigt und bei Einkommen über der Beitragsbemessungsgrenze i.H.v. 3.937,50 Euro maximal 35,33 Euro beträgt). Bei einer Teilung der Zusatzbeiträge zwischen Arbeitgebern und Arbeitnehmern wären die Wechselanreize dann halb so groß. Hierin liegt auch der wesentliche Unterschied zum Beitragssatzregime vor dem Gesundheitsfonds.

Krankenkassen geben wird, hängt neben klaren Spielregeln im Morbi-RSA (der laut Koalitionsvertrag ebenfalls weiterentwickelt werden soll) im Wesentlichen auch von einer Verlässlichkeit der den Rahmen setzenden Gesundheitspolitik ab: Jede vier Jahre die Finanzierungssystematik der Krankenkassen grundlegend zu verändern, ist hierbei sicherlich nicht hilfreich.

Innovationsfonds

Der Gesetzgeber hat die Absicht, zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung 300 Mio. Euro von Seiten der Krankenkassen in einem Innovationsfonds zur Verfügung zu stellen. Zur Gegenfinanzierung sollen die Krankenkassen 150 Mio. Euro zusätzlich aus dem Gesundheitsfonds bekommen. Es ist vorgesehen, dass 225 Mio. Euro Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, und die verbleibenden 75 Mio. Euro der Versorgungsforschung zugutekommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll Kriterien zur Vergabe der Mittel festlegen. Geplant ist dann eine jährliche Mittelvergabe durch Ausschreibungen und eine Reevaluation der Programme nach vier Jahren. Zudem soll ein neues Institut zur Qualitätssicherung mit Routinedaten gegründet werden, das sektorenübergreifend die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung evaluiert und dem Gemeinsamen Bundesausschuss Entscheidungsgrundlagen liefert.

Die Versorgungsforschung könnte durch die geplanten Neuregelungen einen höheren Stellenwert gewinnen. Bereits mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde im Jahr 2004 der Gedanke eines gemeinsamen Datenpools der gesetzlichen Krankenversicherungen und kassenärztlichen Vereinigungen für Studien der Versorgungsforschung im fünften Sozialgesetz-

buch (SGB V) in den §§303a-f implementiert. Die Umsetzung erfolgte allerdings nur schleppend. Zur besseren Langzeitbeobachtung der Patientensicherheit und Qualität sollen nun Register verbessert werden. In einem ersten Schritt sind ein Transplantations- und ein Implantateregister geplant.

Grundsätzlich ist das Vorhaben der Koalitionspartner, Innovationen im Versorgungsmanagement und der Versorgungsforschung durch entsprechende Förderung zu unterstützen, unbedingt lobenswert. Zumal sich nach dem Auslaufen der Anschubfinanzierung im Jahr 2008 eine Konsolidierung im Bereich der Integrierten Versorgung eingestellt hat, die durch die vorgelegten Fördermöglichkeiten neu belebt werden könnte.

Ob die Höhe von rund 0,16% der gesamten GKV Jahresausgaben jedoch ausreichend ist, auf diesem wichtigen doch bislang von Interessenskonflikten gezeichneten und daher gelähmten Gebiet „Versorgungsforschung und Integrierte Versorgung“ Fortschritte zu machen, bleibt abzuwarten. Weiterhin wird zu klären sein, wie die Gelder des Innovationsfonds verteilt und ob Krankenkassen ihr bereits geleistetes finanzielles Engagement durch die neue Förderung nicht einfach ersetzen, sondern wirklich weiter ausbauen werden.

Wie im pharmakologischen und evtl. bald auch medizintechnischen Bereich räumt der Gesetzgeber dem GBA erneut die Interpretationshoheit in Sachen Innovation ein. Wieder einmal hat der Patient kein Mitspracherecht und wieder einmal drohen intransparente Entscheidungsfindungswege mittels der jährlich stattfindenden Ausschreibung und der Mittelverteilung pro Domo. Man könnte fast sagen: In guter Tradition der deutschen Versorgungsforschung und transsektoralen Versorgung: Innovation ist gut, so lange alles so bleibt, wie es ist.

Versorgungsforschung muss transsektoral stattfinden, dem Behandlungspfad des Patienten folgend. Daran beteiligt sind Leistungsträger und Leistungserbringer im Gesundheitswesen, wie auch ärztliche und nicht-ärztliche Bereiche. Wie schwer eine Ebene der Zusammenarbeit zu finden ist, zeigt eindrücklich die Diskussion des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, das sich zwar für Gespräche mit der Industrie öffnet, jedoch ein klares Verhältniswahlrecht eingeführt hat, um zu verhindern, dass von deren Seite zu viel Einfluss genommen wird, wie es dort heißt. Das großzügige Sponsoring von Kongressen wird indes weiterhin stillschweigend erwartet. Eine echte Partnerschaft sieht wohl etwas anders aus. Dennoch gibt es gute Initiativen in der Versorgungsforschung. Sie müssen jedoch endlich über das Stadium der politischen Interessensbekundung hinaus kommen und sie müssen alle an der „Dienstleistungs- und Wertschöpfungskette“ der Patientenbehandlung Beteiligten endlich an einen Tisch bringen, um zunächst die theoretischen Grundlagen der Evaluation der Versorgungsforschung zu erstreiten und diese dann in praxi auch endlich anzuwenden. Das bedeutet: Die Versorgungsforschung im deutschen Gesundheitswesen muss somit einen festen und integrierten Platz erhalten. Es müssen Anreize geschaffen werden, mittels Versorgungsforschung Echtzeitdaten zu erheben und diese Daten müssen endlich allen Marktteilnehmern zugänglich gemacht werden. Dabei kann das zu gründende Qualitätsinstitut einen großen Beitrag leisten, indem es die Voraussetzungen schafft, sektorübergreifende Routinedaten zu sammeln, auszuwerten und in anonymisierter Form allen am Behandlungsprozess Beteiligten zur Verfügung zu stellen. Weiterhin ist die fundamentale Frage nach wie vor ungelöst, wer die Interpretationshoheit über diese Daten hat und nach welcher „Schu-

le“ sie beurteilt werden. Es bleibt zu hoffen, dass der entstehende Diskurs zwischen Akademie, Politik und Industrie in dieser Legislaturperiode, gestützt durch eine Versorgungsforschungsinitiative endlich beginnt, Früchte zu tragen und es in Deutschland wieder Anreize dafür gibt, die Patientenbehandlung transsektoral auszurichten, Daten zu erheben, die den Anspruch erfüllen können, von allen Involvierten evidenzbasiert genannt zu werden. Damit könnte auch die Gesundheitsökonomie als freie Wissenschaft im deutschen Gesundheitswesen weiter etabliert werden.

Selektivverträge

Bestehende Hemmnisse bei Verträgen zur Integrierten Versorgung (§140a ff SGB V) und für Selektivverträge (§§ 63-65, 73a, 73b, 73c SGB V) sollen abgebaut werden, um den Krankenkassen mehr Freiräume für Verträge zu geben. Die Wirtschaftlichkeit soll den zuständigen Aufsichtsbehörden (Bundesversicherungsamt oder Landessozialministerium) nach vier Jahren nachgewiesen werden. Zudem sollen Krankenversicherungen auch die Möglichkeit zu Qualitätsverträgen mit einzelnen Krankenhäusern von 2015 bis 2018 haben. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll für diese Modelle vier planbare Leistungen auswählen.

Diese Öffnung und Förderung von Selektivverträgen ist sehr zu begrüßen. Sie bringt möglicherweise Wettbewerb und Transparenz in ein System, das bislang von vielen Partikularinteressen getrieben wurde und eher von bürokratischen Hindernissen als von Innovationskraft gekennzeichnet war. Die fast sprichwörtliche Überregulierung des deutschen Gesundheitsmarkts stellte in der Vergangenheit große Hürden für Innovationen und Investitionen auf Industrieseite dar.

von: Prof. Stefan Fetzter*,
Dr. Tobias Gantner, MBA** und
Dr. Marco Penske***

Neue Instrumente ermöglichen aussagekräftige Register

Daten aus dem Praxisalltag

Eine Verbesserung der Versorgungsforschung wird seit Jahren von Politikern, Krankenkassen und Ärzten gefordert. Bislang fehlte es jedoch unter anderem an den dafür notwendigen Daten. Dies könnte sich schon bald ändern. Das Unternehmen IMS HEALTH ist seit diesem Jahr dazu in der Lage, anonymisierte Krankheits- und Therapieverläufe mit EDV-gestützten Befragungen von Ärzten sowie Patienten zu verknüpfen. Auch hier sind die Daten anonymisiert. Die Patienten haben in jedem Fall nach Aufklärung ihr Einverständnis zur Teilnahme erklärt.

>> Versorgungsforschung gehört ohne Frage zu den wesentlichen Herausforderungen im Gesundheitswesen. Denn die Kenntnis über Krankheits-, Therapie- und Verschreibungsverläufe erlaubt Analysen darüber, wie bestimmte Indikationen besser und kostengünstiger behandelt werden können. Allerdings war es bislang sehr aufwändig, bestimmte ergänzende Informationen von Patienten und Ärzten zu erhalten.

Dokumentierte Daten mit zusätzlichen Informationen verknüpfen

Seit vielen Jahren stellt IMS anonymisierte Krankheits- und Therapieverläufe zur Verfügung. Auf Grundlage von 13 Millionen Behandlungsfällen aus mehr als 2.500 Praxen (10 Facharztgruppen und sechs internistische Schwerpunkte) werden Diagnosen, Krankheitsparameter, Laborparameter und Therapien analysiert. 2007 wurden diese Informationen um anonymisierte Verschreibungsverläufe von GKV-Patienten ergänzt. Dies gestattete die Auswertung für spezifische Subgruppen, Therapien, Regionen und Facharztgruppen. Was jedoch bislang fehlte, waren Zusatzinformationen zu den Krankheitsverläufen, die nur von Ärzten und ihren Patienten gegeben werden können. Diese Lücke ist seit Anfang des Jahres geschlossen.

Mit Unterstützung der Ethikkommission Nordrhein wurden EDV-gestützte Befragungen für Arztpraxen entwickelt, mit de-

nen sowohl die Ärzte als auch ihre Patienten Zusatzinformationen geben können. Um alle gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Bedingungen zu erfüllen, wurden die Patienten vorab umfassend über das Instrument aufgeklärt. Eingebunden werden nur Teilnehmer, die schriftlich ihr Einverständnis dazu erklärt haben, dass ihre Daten anonymisiert in ein Register eingepflegt werden können. Öffnet der Arzt in der Sprechstunde das elektronische Dokument des Patienten, erscheint auf seinem Rechner ein Pop-up-Fenster mit einem registerspezifischen Fragebogen, mit dessen Hilfe Zusatzinformationen erhoben werden können. Da in diesen Prozess grundsätzlich jede Frage eingepflegt werden kann, erlaubt das neue System die Entwicklung ebenso aussagekräftiger wie individueller Register zur Durchführung unterschiedlicher Versorgungsstudien.

Nutzen für Unternehmen, Wissenschaft und Kassen

Auf Basis der Registerdaten können vielfältige Versorgungsanalysen durchgeführt werden. Begleitend zur Markteinführung neuer Produkte können diese bei-

spielsweise dabei helfen, die Erfolgsfaktoren im Launch Prozess zu detektieren und damit sowohl die Market Access- als auch die Marketing-Strategie positiv zu beeinflussen. Die nun vorhandene Möglichkeit, dokumentierte Daten mit Angaben der Patienten zusammenzuführen, erlaubt Studien zur Pharmakoepidemiologie, Therapietreue und zum krankheitsspezifischen Ressourceneinsatz auf neuem Niveau. Die Registerdaten können dadurch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen. Dies gilt für Studien zu mittel- bis langfristigen Krankheitsverläufen unter Gabe unterschiedlicher Arzneimittel ebenso wie für Untersuchungen darüber, wie Therapien das Patientenbefinden und die Krankheitsentwicklung beeinflussen. Aus den oben genannten Gründen können die Daten hervorragend auch zur Vorbereitung auf künftige AMNOG-Prozesse genutzt werden. Denn hier hat ein Paradigmenwechsel stattgefunden.

Wurde früher die gesamte Evidenz eines Arzneimittels nur aus den randomisierten klinischen Studien (RCT) für die Zulassung gezogen, müssen heute weitere Evidenz-Daten auch nach der Zu-

lassung erhoben werden. Dabei liegt es schon durch die unterschiedlichen Bedingungen auf der Hand, dass die Beurteilung der absoluten Wirksamkeit eines Medikaments im kontrollierten klinischen Versuch zu anderen Ergebnissen kommen kann als die der relativen Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen.

Nachweis tatsächlicher statt theoretischer Potenziale

Die nachfolgende Grafik zeigt dies am Beispiel der Kostenschätzung, die die Unternehmensposition bei Market Access-Verhandlungen unterstützen kann. Auf Grundlage von RCT wurden bisher den Krankheitskosten die theoretisch möglichen Einsparungen bei optimalem Einsatz eines Medikaments X gegenüber gestellt. RWE-Daten ermöglichen dagegen einen Blick auf die im Alltag bereits tatsächlich vorhandene Situation. Zum einen erlauben sie eine Schätzung des nicht realisierbaren Potenzials (sunk costs), zum anderen gestatten sie die Differenzierung, zu welchen finanziellen Entlastungen die Anwendung des untersuchten Medikaments bereits geführt hat, und welche zusätzlichen Einsparungen durch eine optimierte Alltagsanwendung noch realisiert werden könnten.

RWE hilft bei den Market Access-Verhandlungen

Die Vorteile der Versorgungsdaten stärken damit die Verhand-

Kooperationen

Möglich wurde die Initiative durch Kooperationen. CompuGroup Medical rekrutiert die Panelärzte und betreut diese in technischer Hinsicht vor allem mit ihrer Praxissoftware. Inhaltlich werden die Ärzte von einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organization) betreut, das unter anderem die teilnehmenden Ärzte bei den lokalen Ethikkommissionen anmeldet sowie die Ethik-Unterlagen erstellt und einreicht. Der Wissenschaftliche Beirat berät die Mitwirkenden am Projekt und unterstützt Ethik-Prozesse sowie Publikationen.

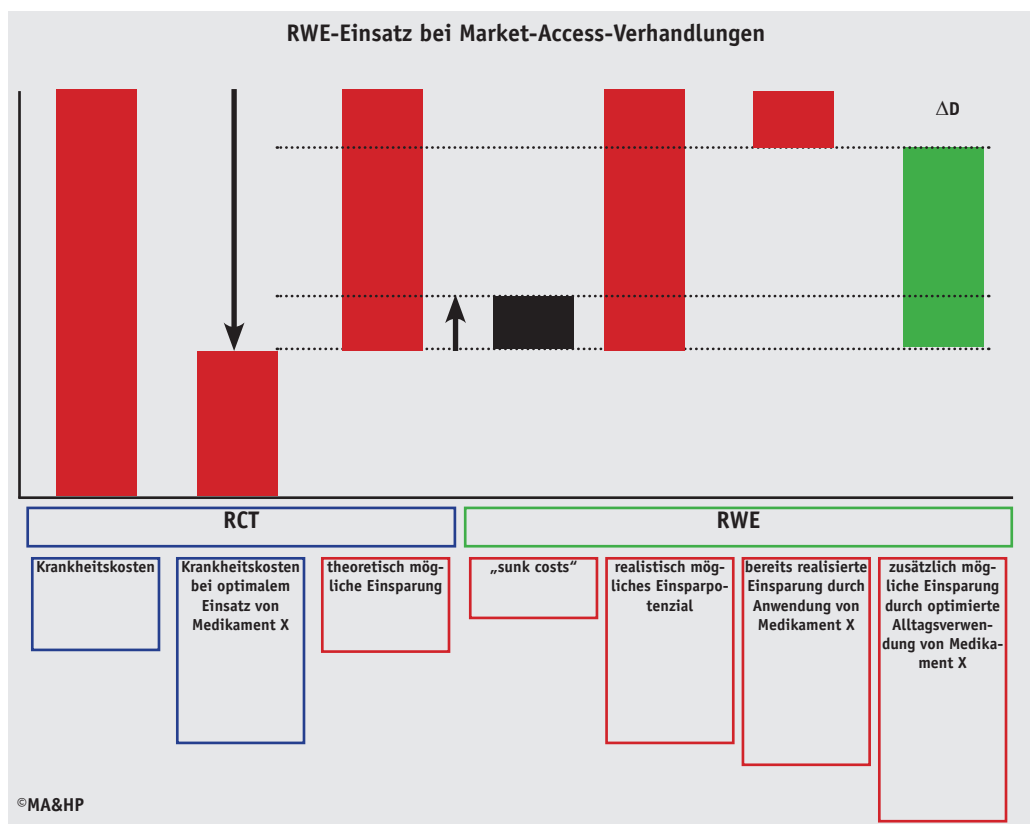


Abb. 1: RWE hilft bei Market-Access-Verhandlungen. Quelle: S. Busch, AstraZeneca, 25.9.2013

lungsposition des pharmazeutischen Unternehmens. Dies vor allem, weil die Industrie bei der Frage nach der Wirksamkeit von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen keine Datenhoheit hat. Krankenkassen, Patientenorganisationen und andere Stakeholder verfügen ebenfalls über entsprechende Informationen. Bei den Verhandlungen kommt es deshalb auf die Schlüssigkeit und Qualität der eigenen Studien an.

Das gilt vor allem dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) von seinem Recht nach § 35 SGB V Gebrauch macht, mit den Unternehmen Versorgungsstudien zu vereinbaren, die den therapeutischen Zusatznutzen für den Patienten im Verhältnis zu den Kosten und im Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen nachweisen sollen.

Deshalb nutzen RWE-Studien den Unternehmen gleich dreifach:

- sie ergänzen die Evidenz der klinischen Entwicklung,

- helfen bei der Erstellung der Dossiers der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG und
- leisten Unterstützung für die regelmäßig stattfindenden Preisnachverhandlungen.

Einsatzoptionen vor, beim und nach dem Launch

Der Nutzen von RWE-Daten beschränkt sich nicht nur auf den Zeitraum der Zulassung. Bereits vor dem Launch können sie wesentliche Aufschlüsse darüber bieten, wie in bestimmten Indikationen die Behandlungs- und Verordnungsrealitäten aussehen.

Das Grundverständnis der Erkrankung, des Behandlungserfolgs, der Co-Medikation und der Co-Morbiditäten wird verstärkt, die Situation der Mitbewerber transparenter: dieses Wissen kann bereits die Forschung und Entwicklung im Unternehmen unterstützen, da sich daraus sinnvolle Ziele für innovative Therapien und

realistische Erwartungen bezüglich Effektgröße ableiten lassen.

Nach dem Launch bieten RWE-Daten den Herstellern Langzeitbeobachtungen zur Verträglichkeit, erleichtern den Vergleich der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen gegenüber neuen Entwicklungen oder der zweckmäßigen Vergleichstherapie und schaffen so gleichzeitig auch die Basis für weitere Dossiers, wenn neue Indikationen hinzukommen.

Pilotprojekt Typ 2 Diabetes

Um auch die Krankenkassen

beziehungsweise Versorgungsinstitutionen von dem Nutzen unter Alltagsbedingungen erstellter RWE-Studien zu überzeugen, baut IMS derzeit gemeinsam mit dem Hersteller AstraZeneca eine informative Typ 2 Diabetes-Kohorte auf, die die Durchführung von sowohl pharmakoepidemiologischen als auch pharmakovigilanz- und pharmakoökonomischen Studien erlaubt.

Die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Versorgungsforschung werden anschließend publiziert, damit sie allgemein zur Verfügung stehen und ihre Qualität beweisen können. In der einjährigen Pilotphase sollen in Deutschland rund 1.000 Patienten beobachtet werden. Anschließend ist die Erweiterung der Kohorte auf circa 10.000 Patienten mit einem längeren Beobachtungszeitraum geplant.

Bei der Erhebung, die einmal im Quartal stattfinden wird, sind ebenfalls direkte Befragungen der Patienten („patient reported outcomes“, PRO) in Vorbereitung. Aus den erhobenen Daten soll ein Register aufgebaut werden, das die Versorgungsforschung zu Diabetes erheblich verbessern wird.

Vielleicht werden RWE-Daten in naher Zukunft noch nicht im Fokus der frühen Nutzenbewertung durch den gemeinsamen Bundesausschuss und das IQWiG stehen. Sie werden aber für Reevaluations und Nutzenbewertungen bedeutsam sein. Vor allem gestatten sie eine Bewertung patientenrelevanter Ereignisse. Diese sollen im Fokus der Versorgungsforschung stehen, die nun dank RWE auf eine deutlich verbesserte Datenbasis zurückgreifen kann. <<

Autorin

Dr. Kerstin Bode-Greuel

ist Medizinerin und hat viele Jahre in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung gearbeitet, zuerst bei der Bayer AG und später in ihrem eigenen Beratungsunternehmen. Seit Mai 2012 ist sie bei IMS Health für Real World Evidence und die Weiterentwicklung der Versorgungsforschung zuständig.

Kontakt: KBode-Greuel@de.imshealth.com



Pressekonferenz von Boehringer Ingelheim: „A world of difference – Ein Blick in die Zukunft der HCV-Therapie“

Neue Chancen in der HCV-Behandlung

Patienten mit einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) können heute deutlich besser behandelt werden als noch vor wenigen Jahren. Insbesondere für Patienten mit dem Genotyp 1 (GT-1) sind die Heilungschancen seit der Einführung von Protease-Inhibitoren in die Therapie deutlich gestiegen. Dies machte Prof. Dr. Christoph Sarrazin, Medizinische Klinik I des Universitätsklinikums Frankfurt am Main, im Rahmen einer Pressekonferenz von Boehringer Ingelheim deutlich. Dennoch werde weiter an wirksameren und zugleich verträglicheren Therapien geforscht. Dr. Martina Flammer, Medical Director bei Boehringer Ingelheim, stellte das HCV-Portfolio sowie das klinische Studienprogramm des Unternehmens vor.

>> In seinem Vortrag „A world of difference – HCV-Patient ist nicht gleich HCV-Patient“ machte Prof. Dr. Christoph Sarrazin deutlich, dass Hepatitis C eine globale Herausforderung darstellt. „Hepatitis C ist eine der häufigsten Infektionskrankheiten weltweit.“ Betroffen sind ungefähr 170 Millionen Menschen weltweit. Um die Dimension zu verdeutlichen, stellte Sarrazin den Vergleich mit HIV-Infektionen an: „Weltweit sind 34 Millionen Menschen mit dem HI-Virus infiziert.“ Die Gegenüberstellung der Zahlen sollten jedoch nicht als Wertung der Wichtigkeit der jeweiligen Krankheit dienen, betonte Sarrazin in dem Zusammenhang. Es gehe lediglich um die Verdeutlichung des Ausmaßes.

Ein Problem der Erkrankung ist laut Sarrazin, dass eine HCV-Infektion aufgrund des symptomarmen Verlaufs häufig nicht oder erst

sehr spät diagnostiziert werde. Er spricht von dem Hepatitis-C-Virus als einem „stillen Killer“. 80 Prozent der Betroffenen wüssten nicht, dass sie infiziert sind. „Viele Patienten suchen erst dann einen Arzt auf, wenn sie Symptome wahrnehmen oder die Erkrankung bereits weit fortgeschritten ist.“ Patienten mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung seien jedoch schwer zu behandeln und benötigten dringend neue Therapieoptionen.

„Noch Mitte der 1990er Jahre hatte nur ein kleiner Teil der Patienten mit HCV-Infektion eine Chance auf Heilung“, führte Sarrazin weiter aus. Seit der Einführung der pegylierten Interferone und der Kombinationstherapie mit dem Virustatikum Ribavirin sei das Therapieziel der dauerhaften Virusfreiheit prinzipiell erreichbar geworden. Die Erfolgsaussichten der Behandlung mit diesem The-

Hepatitis C

- Hepatitis C ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird. Das Virus kommt in der Leberzelle vor und vermehrt sich dort.
- Die Zahl der chronisch mit HCV-infizierten Menschen wird auf circa 170 Millionen geschätzt – jährlich kommen zwischen drei und vier Millionen Neuinfektionen dazu.
- Eine akute HCV-Infektion geht in bis zu 85 Prozent der Fälle in eine chronische Verlaufsform über. Damit geht ein erhöhtes Risiko für schwere Lebererkrankungen und die Notwendigkeit einer Transplantation einher, woraus sich hohe Krankheitskosten ergeben können. Die jährlichen direkten Kosten liegen in den USA bei circa 1 Milliarde US-Dollar.
- Seit 2011 gehört das Hepatitis-C-Virus laut Robert Koch-Institut zur Gruppe der Erreger mit der höchsten Priorität im Hinblick auf Krankheitslast und Bedeutung für die klinische Überwachung.

rapiestandard hingen dabei von verschiedenen Einflussfaktoren wie Viruslast, genetische Disposition des Patienten, Stadium der Erkrankung, Komorbiditäten sowie dem Genotyp des Hepatitis-C-Virus ab. Sarrazins Fazit lautete: „Ein optimaler Behandlungserfolg erfordert eine individuelle Betrachtung jedes einzelnen HCV-Patienten, um adäquate Therapieentscheidungen treffen zu können.“

Prof. Dr. Stefan Zeuzem, Direktor der Medizinischen Klinik I der Universität Frankfurt, erklärte, ein langfristiges Ziel in der Therapie von HCV-Patienten sei die Entwicklung interferonfreier Therapieschemata. Dieses Ziel solle in zwei Schritten erreicht werden. „Zunächst wird eine Zulassung neuer Triple-Therapien angestrebt, die zwar noch interferonbasiert, aber wesentlich kürzer und nebenwirkungsärmer als die bisher zugelassenen Therapien sind.“ In einem zweiten Schritt werden Therapien ohne Interferon eingeführt. Mit dem Wirkstoff Faldaprevir

von Boehringer Ingelheim befindet sich derzeit ein Protease-Inhibitor der zweiten Generation in der klinischen Prüfung, der sich sowohl in interferonbasierten als auch -freien Therapieschemata erwiesen hat, so Zeuzem. In der Phase-III-Studie STARTVersoTM1 wurde die antivirale Wirksamkeit und Sicherheit von Faldaprevir 120 mg und 240 mg in Kombination mit pegyliertem Interferon (PegIFN) plus Ribavirin (RBV) bei therapienaiven HCV-Patienten mit Genotyp 1 untersucht. Unter dieser Triple-Therapie erreichten bis zu 80 Prozent der Patienten in der Gesamtpopulation 12 Wochen nach Therapieende eine Heilung (Sustained Virological Response = SVR). Im Vergleich dazu wurde im Kontrollarm unter Placebo plus PegIFN/RBV eine SVR12 von 52 Prozent beobachtet ($p < 0,0001$). Somit markiere die randomisierte, doppelblinde Multizenterstudie einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zur Entwicklung neuer HCV-Therapieoptionen. <<

Die HCV-Pipeline von Boehringer Ingelheim

Faldaprevir*

- DNS3/4A Protease-Inhibitor der zweiten Generation
- Einnahme: einmal täglich, ernährungsunabhängig
- Fundament sowohl des interferonbasierten als auch des interferonfreien Therapieschemas
- Untersuchung an Patienten mit Genotyp 1a und 1b

Deleobuvir*

- NS5B Polymerase-Inhibitor
- Einnahme: zweimal täglich
- Ergänzender Wirkmechanismus zu Faldaprevir – 2 verschiedene Ansatzpunkte im HCV-Replikationszyklus
- Untersuchung im Rahmen des interferonfreien Therapieschemas

*Faldaprevir und Deleobuvir befinden sich in der Entwicklung und sind als Arzneimittel nicht zugelassen; Sicherheit und Wirksamkeit sind gegenwärtig nicht abschließend belegt. Quelle: Boehringer Ingelheim

Veranstaltung von DZNE und vfa bio: „Demografischer Wandel, na und?!“

Herausforderungen und Lösungen

Die alternde Gesellschaft ist eine der größten Herausforderungen, denen wir uns alle stellen müssen. Ein wichtiges Ziel ist die Entwicklung neuer transnationaler Forschungsstrategien zur Bekämpfung der so genannten Volkskrankheiten.“ Das sagte Prof. Dr. Thomas Klockgether, Direktor für Klinische Forschung am Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) bei der Vortragsveranstaltung „Demografischer Wandel, na und?!“ in Bonn. Zu dieser Veranstaltung hatte das DZNE zusammen mit vfa bio, der Interessengruppe Biotechnologie im Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), eingeladen. Prof. Dr. Ursula Lehr, ehemalige Bundesministerin für Familie und heute Vorsitzende der Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen (BAGSO), erklärte: „Wir brauchen präventive Umweltgestaltung und bürgerschaftliches Engagement.“

>> Christian Weber, Leiter der Abteilung Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik, Prävention, Pflegesicherung im Bundesministerium für Gesundheit, referierte über die „Gesundheitspolitik in Zeiten des demografischen Wandels“. Seit 2003 gehe die Bevölkerungszahl Deutschlands zurück. Und zwar geschätzt von derzeit 81,7 Millionen auf 65 bis 70 Millionen im Jahr 2060. Auch der Anteil älterer Menschen an der Bevölkerung werde in den kommenden zwei Jahrzehnten deutlich steigen: „Der Anteil 65-jähriger und älterer Menschen betrug 2010 21 Prozent“, so Weber. „Im Jahr 2030 wird der Anteil voraussichtlich bei 29 Prozent und 2060 bei 34 Prozent liegen.“ Dieser seit längerem diskutierte demografische Wandel sei ein zentraler Faktor für die Gesundheitspolitik. Es gehe darum, eine gute Gesundheitsversorgung weiterhin zu gewährleisten, auch vor dem Hintergrund tendenziell sinkender Einnahmen in der GKV und PV durch den Rückgang der Erwerbsbevölkerung. Weber stellte die Demografiestrategie „Jedes Alter zählt“ der Bundesregierung vor – Ziel dieser Maßnahme sei die aktive Gestaltung des demografischen Wandels. Neu an dieser Strategie sei der übergreifende Ansatz: „Nicht ein Ressort allein soll wie bisher seine Zuständigkeit ausfüllen, sondern alle Ressorts sollen ein gemeinsam definiertes Ziel auch gemeinsam umsetzen“, erläuterte Weber. Klar

sei aber auch, dass die Gestaltung des demografischen Wandels nur dann gelingen könne, „wenn sowohl alle staatlichen Ebenen und gesellschaftlichen Akteure sowie Bürger vor Ort sich beteiligen und einvernehmlich zusammenwirken“.

Biopharmazeutika zum gesellschaftlichen Nutzen

„Geht es um die medizinische Bewältigung der Herausforderungen durch den demografischen Wandel, sollte man nicht nur an Alterskrankheiten denken“, so Dr. Frank Mathias, Vorsitzender von vfa bio und CEO der Medigene AG, München. „Ebenso wichtig sind neue Therapien, die Menschen mit chronischen Krankheiten auch schon in jüngeren Jahren helfen, so dass sie weiter erwerbstätig und gesellschaftlich aktiv sein können. Das nutzt den Betroffenen und zugleich der Gesellschaft, weil hierdurch dem Mangel an qualifizierten Arbeitskräften entgegengewirkt werden kann.“

Nach Einschätzung von Mathias können beispielsweise Biopharmazeutika einen signifikanten Beitrag leisten zum Nutzen für Patienten und Gesellschaft im demografischen Wandel. Zu den chronischen Krankheiten, die Menschen schon in der Zeit ihres Erwerbslebens beeinträchtigen können, zählen entzündliche rheumatische Erkrankungen und Multiple Sklerose. Bei diesen Krankheiten waren die The-

rapiefortschritte in den letzten Jahren vor allem Biopharmazeutika zu verdanken, also gentechnisch hergestellten Präparaten. Biopharmazeutika gegen weitere Entzündungskrankheiten, Krebs- und Herz-Kreislauf-Krankheiten dürften folgen. „Um das große Potenzial der medizinischen Biotechnologie gerade auch in Zeiten des demografischen Wandels zu nutzen, muss der fragile Innovationskreislauf aufrecht erhalten werden, der über die Stationen ‚Wertschätzung für Innovationen‘, ‚angemessene Honorierung‘ und ‚Reinvestition der Einnahmen in neue Forschung und Entwicklung‘ verläuft“, so der vfa-bio-Vorsitzende abschließend. „Deutschland könnte und sollte hierfür mehr tun!“

Die Belastung der Gesellschaft durch neurodegenerative Erkrankungen wie der Alzheimer Demenz nimmt laut Prof. Klockgether vom DZNE immer mehr zu. „Trotz beachtlicher Fortschritte in unserem grundlegenden Verständnis der Neurodegeneration, können wir neurodegenerative Erkrankungen bisher nur symptomatisch behandeln“, so Klockgether. „Daher müssen wir die Umsetzung der Ergebnisse aus der Grundlagenforschung in neue Behandlungsansätze unbedingt beschleunigen. Zudem müssen in der Pflege und Versorgung von Menschen mit Demenz in den kommenden Jahren neue tragfähige Strukturen geschaffen werden.“ Das DZNE habe sich das Ziel gesetzt, die Ursachen

dieser Gehirnerkrankungen zu erforschen und neue Strategien für Prävention und Therapie zu entwickeln. Darüber hinaus sollen neue Ansätze für Pflege und Versorgung aufgezeigt werden.

Gesellschaft des langen Lebens

Prof. Dr. Ursula Lehr zeigte in ihrem Vortrag Möglichkeiten auf, wie man dem demografischen Wandel begegnen könne. Sie spreche bewusst nicht von einer „Überalterung“ der Gesellschaft – „es ist eine Gesellschaft des langen Lebens“. Lehr räumte auch mit dem Vorurteil auf, dass „immer älter werden“ gleichbedeutend mit „immer kränker werden“ sei und der demografische Wandel allein verantwortlich sei für die steigenden Kosten im Gesundheitswesen. Dafür gebe es unterschiedliche Faktoren: „Sowohl die höhere Lebenserwartung, der verspätete Berufsbeginn, aber auch ein verfrühtes Berufsende belasten die Gesundheitskassen durch fehlende oder reduzierte Beiträge.“ Eine der Lösungen auf die Herausforderungen lautet für Lehr: Prävention. „Gesundheitskosten im Alter kann man reduzieren, indem man in Kindheit und Jugend, aber auch im früheren und mittleren Erwachsenenalter mehr Wert auf Prävention legt.“ Körperliche, geistige und soziale Aktivität seien wesentliche Voraussetzungen für gesundes und kompetentes Älterwerden, so Lehrs Fazit. Oder anders gesagt: „Wer rastet, der rostet.“ <<

„Eine signifikante Größe“

>> Eine Auswertung der aktuellsten GKV-Abrechnungsdaten durch den Informationsdienstleister INSIGHT Health ergab, dass zwischen Januar und Oktober 2013 das Verordnungsvolumen von Medikamenten gegenüber 2010 um 2,2 Prozent gestiegen ist. Der Anstieg wird auf unterschiedliche Faktoren zurückgeführt. Angesichts dieser Entwicklung verweist der BPAV auf das Effizienzpotenzial in der Arzneimittelabgabe, das durch die patientenindividuelle Verblisterung (PAV) gehoben werden kann.

Nach Ansicht des BPAV-Vorsitzenden Hans-Werner Holdermann stellt das Verordnungsvolumen von Medikamenten in Höhe von 575 Millionen Verordnungen innerhalb von 10 Monaten eine signifikante Größe dar. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung und der steigenden Gesundheitsausgaben ist daher mehr Effizienz im Umgang mit

Arzneimitteln geboten. „Die relativ hohen Kosten in der Gesundheitsversorgung insgesamt sind eine Herausforderung für unsere Gesellschaft. Nicht zuletzt aufgrund der steigenden Zahl von älteren, multimorbiden und pflegebedürftigen Menschen, die eine bezahlbare und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen müssen“, analysiert Holdermann die Lage.

Damit diese Herausforderung gemeistert werden kann, muss auch der Kostenfaktor Arzneimittel im Blick behalten werden. Und hier setzt der BPAV an: Die PAV reduziert den Verwurf von Arzneimitteln und hilft den Therapieerfolg nachhaltig zu verbessern, sodass Folgekosten durch mangelnde Therapietreue vermieden werden.

„In zahlreichen Studien und Modellprojekten haben wir bereits feststellen können, dass die Ausgaben für Arzneimittel durch den Einsatz der PAV signifikant

reduziert werden können. Die Effizienzsteigerung erfolgt durch die Verschreibung periodengerechter Tablettenmengen und damit einer Verringerung des Verwurfs. Der Gesundheitszustand der Patienten wird verbessert, weil weniger Medikamente falsch eingenommen werden, was z.B. Krankenhauseinweisungen vermeidet. Was wir jetzt nur noch brauchen, ist die Zustimmung sowohl der Politik als auch der am Versorgungsprozess Beteiligten“, sagt der BPAV-Vorsitzende.

Infos zum Verband: Der Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V. (BPAV) wurde Ende 2009 gegründet. Dem Verband gehören Unternehmen an, die nach deutschem Recht (§ 13 AMG) patientenindividuelle pharmazeutische Blister herstellen dürfen. Der Verband hat aktuell neun Blisterzentren und sieben fördernde Partner als Mitglieder. <<

Aus für Zielwertstrategie

>> Dass Veränderungen der Blutfette einen Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellen, ist längst bekannt. Auch dass eine bestimmte Gruppe von fettsenkenden Medikamenten (sog. „Statine“) das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall senken kann, ist durch zahlreiche Studien untermauert. Trotzdem hat jüngst eine aktuelle US-amerikanische Leitlinie zur Verhütung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen die Kardiologen-Szene gehörig durcheinandergewirbelt. Die wichtigsten US-Fachgesellschaften haben mit ihrer neuesten Leitlinie nun ein weithin etabliertes Dogma über Bord geworfen – die Zielwertstrategie. Nach dieser Strategie sollte bei Patienten mit erhöhtem Cholesterin die Medikamenten-Dosis so lange erhöht bzw. sollten auch zusätzliche Medikamente eingesetzt werden, bis das Cholesterin des Patienten auf einen bestimmten Zielwert abgesunken war. <<

Kaiser Permanente verkörpert die Zukunft des Gesundheitswesens

>> Wenn über die Zukunft des Gesundheitswesens gesprochen wird, werde Kaiser Permanente oft als das Modell der Zukunft herangezogen. Kaiser Permanente kombiniere einen Non-Profit-Versicherungsplan mit dem Betrieb eigener Krankenhäuser und Kliniken. Im Prinzip verkörpere das Unternehmen das ganzheitliche Gesundheitssystem, das Präsident Obama per Gesundheitsreform fördern will, schrieb die Zeitung „The New York Times“.

Die Versicherung Kaiser Permanente verfüge über hoch entwickelte Dokumentations- und Computersysteme, die (nach 10 Jahren und Investitionen in Höhe von 30 Milliarden US-Dollar) eine besser koordinierte Patientenversorgung ermöglicht hätten, was ebenfalls zu den Zielen des US-Präsidenten zähle, so der Autor des Beitrages weiter. Da das Modell einen

festen Betrag für die medizinische Versorgung pro Mitglied vorsehe, gebe es einen starken finanziellen Anreiz zur Gesunderhaltung der Menschen und zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten.

„Trotz vorangegangener Erfolge“, räumte jedoch der Vorsitzende und Chief Executive von Kaiser Permanente George C. Halvorson ein, stehe sein Unternehmen noch vor großen Herausforderungen wie etwa der Frage, wie die Kosten für die Pflegedienstleistungen gesenkt werden könnten. Der Experte sprach sich dafür aus, dass nicht nur sein Unternehmen, sondern auch andere Gesundheitssysteme ihre Konzepte grundlegend überdenken müssen, um die Kosten unter Kontrolle zu bekommen. „Wir denken, dass die Zukunft des Gesundheitswesens entweder in der Rationa-

lisierung oder in der Umstrukturierung liegen wird“, sagte Halvorson der „New York Times“.

Er zeigte sich gleichzeitig überzeugt, dass Kaiser Permanente dazu beitragen können wird, die Qualität der Pflege zu verbessern und dabei auch Kosten zu sparen. Den Weg dorthin sieht er in einem zunehmenden Fernbleiben des Patienten vom Krankenhaus und der Arztpraxis. Daher experimentiere Kaiser Permanente mit Möglichkeiten, die eine häusliche Pflege und Versorgung via Internet unterstützen. Ein weiterer Erfolgsfaktor für die Kostensenkung liege zudem darin, dass der Einzelne die Verantwortung für seine Gesundheit übernehme und eigenständig sein Gewicht oder den Blutdruck zu senken suche, so der Kaiser Permanente-Chef. Es gebe jedoch auch Gesundheits-Experten, so die „New York

Times“, die Zweifel daran hätten, ob das Modell von Kaiser Permanente für die Gesundheitsversorgung in den USA am Besten geeignet ist. Die Stärken der Versicherung würden sich zu wenig in der Höhe der Mitgliedsbeiträge spiegeln, kritisierte etwa David Lansky, Präsident und Chief Executive der Pacific Business Group on Health, einer Organisation, die Arbeitgeber an der US-Westküste repräsentiert.

Bezweifelt wird ferner, ob ein allumfassendes System wie Kaiser Permanente an allen Orten in den USA umgesetzt werden kann und von allen US-Bürgern akzeptiert wird. Befürchtet wird von den Kritikern, dass die Menschen dabei in der freien Wahl des Arztes oder Krankenhauses beschränkt werden. „Je mehr der Patient in seiner Freiheit, das zu tun, was er möchte, beschränkt wird, desto wahrscheinlicher wird. <<

The Boston Consulting Group (BCG) schlägt Möglichkeiten zur Steigerung der Qualitätstransparenz vor

Was macht Qualitätstransparenz aus?

Deutschlands Gesundheitssystem steht vor zwei großen Herausforderungen. „Die Kosten steigen stärker an als unsere Leistungsfähigkeit, und wir beobachten erhebliche Qualitätsunterschiede zwischen den Leistungserbringern“ stellt das Beratungsunternehmen The Boston Consulting Group im aktuellen White Paper fest. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen: Eine Steuerung des Gesundheitssystems nur über Kosten sei nicht ausreichend. Länder, die Qualitätstransparenz in den Mittelpunkt stellten und eine Infrastruktur dafür aufbauten, hätten aber die beste Qualität und die höchste Effizienz.

>> Grundvoraussetzung für einen Qualitätswettbewerb sei eine umfassende Qualitätstransparenz anhand patientennaher, verständlicher Outcomes-Daten für jedes Krankenhaus, davon sind die Unternehmensberater überzeugt. Sie sind außerdem der Auffassung, dass zur direkten Vergleichbarkeit von Krankenhäusern ein bundesweites Ranking-Portal aufgebaut werden sollte, das die Qualitätsergebnisse jedes Krankenhauses patientenfreundlich darstellt. Einen sehr guten Ausgangspunkt bilden dabei die vorhandenen Daten der gesetzlichen Qualitätssicherung („AQUA-Indikatoren“).

Die Verfasser des White Paper gehen unter anderem der Frage nach, was genau Qualitätstransparenz bedeutet. Aus ihrer Sicht beruht diese im Wesentlichen auf drei Erfolgsfaktoren, die eine breite Bekanntheit und Akzeptanz der zugrunde liegenden Qualitätsbewertung bei Patienten, Ärzten und weiteren Akteuren im Gesundheitswesen sicherstellen.

Erfolgsfaktor 1: Patientenrelevante Indikatoren

Patientenrelevanz sei gegeben, wenn Kennzahlen gemessen werden, die für den Patienten von großer Bedeutung sind, schreiben die Autoren. Dabei seien kurz- und langfristige Ergebniskennzahlen wichtig, um die Qualität einer Behandlung messbar zu machen. Außerdem sollten Indikatoren gewählt wer-

den, die für den Patienten tatsächlich von Interesse sind.

Beim Prostatakarzinom beispielsweise sei dies nicht der PSA-Wert, sondern die Angabe, ob es nach einer Operation zu Inkontinenz oder Impotenz kommt. Patientenrelevanz beinhalte auch eine Strukturierung der Daten, die nicht notwendigerweise den klinischen Leistungsreichen (z. B. Implantation der Hüft-Endoprothese) entspreche, so die Experten, sondern dem Krankheitsbild des Patienten folge (also Hüftgelenksarthrose). Somit würde sichergestellt, dass der Patient mit seiner Erkrankung im Mittelpunkt der Qualitätserhebung steht, und nicht wissenschaftliche Aspekte der Ärzteschaft.

Bei der Identifikation der richtigen Kennzahlen könne die so genannte Porter-Hierarchie der medizinischen Ergebnismessung als hilfreiches Instrument dienen, so die Verfasser weiter. Diese gliedere die Messung in folgende Bereiche:

- Erreichtes Ergebnis der Behandlung: Welchen Gesundheitszustand erreicht der Patient wieder?
- Ablauf der Behandlung: Welche möglichen Komplikationen gibt es auf dem Weg dorthin?
- Nachhaltigkeit der Behandlung: Wie lange hält das Ergebnis der Behandlung an?

Zur Umsetzung dieser „Drei-Stufen-Logik“ hat The Boston Consulting Group zusammen mit der Harvard Business School/USA und dem Karolinska-Insti-

tut/Schweden das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) gegründet. ICHOM legt nach Angaben der Gründer besonderen Wert auf Relevanz und Verständlichkeit der Indikatoren für den Patienten sowie die Implementierung einer verlässlichen Risikoadjustierung.

Erfolgsfaktor 2: Patientenfreundliche Veröffentlichung

Qualitätstransparenz setze ferner voraus, dass dem Patienten die ermittelten Qualitätsdaten auch an die Hand gegeben werden, um ihm eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Hierfür sei es wichtig, Qualitätsunterschiede zwischen den Krankenhäusern klar zu benennen. Die erhobenen Qualitätsdaten müssen verständlich und leicht zugänglich sein, so die BCG-Experten. Krankenkassen sollte es ermöglicht werden, ihre Versicherten über die Qualitätsunterschiede zwischen Krankenhäusern zu informieren und Hinweise auf qualitativ hochwertige Krankenhäuser geben zu dürfen, fordern sie außerdem. Die „patientenfreundliche Veröffentlichung“ werde dann als Katalysator für eine verstärkte Orientierung der Kliniken an der Ergebnisqualität dienen. Darüber hinaus könnten die öffentlich-rechtlichen Akteure im Gesundheitswesen diesen Prozess durch eine gezielte Informationspolitik fördern, schlagen die Berater der Boston Consulting Group vor.

Erfolgsfaktor 3: Förderung der Qualitätskultur

Eine frühzeitige Einbeziehung der Ärzte und weiterer Gesundheitsberufe sei bereits bei der Definition der Qualitätskennzahlen entscheidend, betonen die Verfasser. So lege ICHOM bei seiner Arbeit großen Wert auf diesen Aspekt und beziehe bei der Definition der Kennzahlen international anerkannte Mediziner, Fachgesellschaften und wichtige Patientenorganisationen ein. Dadurch werde „die Akzeptanz dieser Maßnahmen gesichert und ein Weg hin zu einer Qualitätskultur im Krankenhaus geebnet“. Ein pragmatischer Ansatz würde mit der Erhebung zunächst weniger bereits bekannter Qualitätskennzahlen beginnen, heißt es weiter im White Paper, die Ausbildung einer Qualitätskultur sollte von Ärzten und Krankenhäusern selbst ausgehen. Instrumente auf dem Weg dorthin können laut Autoren Peer-Reviews, Qualitätszirkel und Best-Practice-Sharing sein.

BCG weist in diesem Zusammenhang noch darauf hin, dass es wichtig ist, zu Beginn ein Bloßstellen von Kliniken mit niedriger Ergebnisqualität zu vermeiden. Daher könne es sinnvoll sein, neue Kennzahlen zunächst innerhalb der Ärzteschaft und Krankenhäuser für einen Zeitraum von zwei bis drei Jahren miteinander zu vergleichen, um notwendiges Vertrauen aufzubauen und mögliche Schwächen der Messverfahren zu korrigieren. <<

Merrill Brink definiert fünf Kriterien bei der Wahl eines Dienstleisters für Pharmakovigilanz-Übersetzungen

Korrekte Sprache ist entscheidend

Die Pharmakovigilanz spielt in der Patientenversorgung eine große Rolle. Nur mit Hilfe einer systematischen und reibungslosen Medikamentenüberwachung kann die Patientensicherheit, die Prävention von Krankheiten und schließlich ein optimaler Einsatz von Medikamenten gewährleistet werden. Nicht nur in den einzelnen Ländern, sondern auch in der globalen öffentlichen Gesundheit nimmt die Bedeutung der Pharmakovigilanz zu, wie das Übersetzungsunternehmen Merrill Brink feststellt. Dabei kommt es besonders auf die korrekte und transparente Übertragung der Informationen von der Landessprache ins Englische an – idealerweise von einem Dienstleister, der fünf Kriterien erfüllt, so Merrill Brink.

>> Die Pharmakovigilanz sei von Grund auf interdisziplinär, sie beschäftige sich mit der Inzidenz und Häufigkeit der Nebenwirkungen von Arzneimitteln und medizinischen Geräten weltweit, stellen die Merrill Brink-Experten zunächst fest. Die Meldung von Nebenwirkungen sei entscheidend für die Schaffung eines gültigen Pharmakovigilanz-Programms, das unerwünschte Ereignisse identifizieren kann, bevor sie Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben.

Allerdings könne die Sprache eine Barriere in der Berichterstattung bilden. Oftmals würden die Nebenwirkungen und Datenbanken in der Landessprache geführt. In einem ersten Schritt müssten die „Adverse Effect Reports“ (AERS) von der lokalen Sprache ins Englische übersetzt werden, und dies mit besonderer Sorgfalt. Schließlich solle sichergestellt werden, dass die Patientendaten ausreichend geschützt werden. Danach würden die übersetzten Berichte mit weiteren Unterlagen versehen und wiederum in mehrere Sprachen übersetzt, um sie den Anforderungen der verschiedenen Länder anzupassen.

Dem Internet komme hierbei eine wichtige Rolle zu. Alle Beteiligten könnten die Informationen zu jeder Nebenwirkung im Internet nachverfolgen. Auch stelle in der Online-Dokumentation die Sprache einen bedeutenden Aspekt dar, so die Übersetzungsprofis. Es sei äußerst wichtig für die öffentliche Gesundheit, dass

Unerwünschte Ereignisse (UE) gemeldet und im Internet veröffentlicht würden, und auch „konsequent in entsprechende Sprachen übersetzt“.

Die Übersetzung der UE erfordere eine hohe Genauigkeit und Sprachtransparenz. Schließlich verursachten Fehler in der Dokumentation der UE oder im Übersetzungsprozess gravierende Auswirkungen auf Patienten und Anbieter. Zusätzlich kämen aufgrund mangelnder Kontrollen der Sprachübersetzungen im Nachhinein Risiken und somit auch Kosten von mehreren Tausenden US-Dollar auf pharmazeutische Hersteller zu. Diese Risiken und Kosten könnten durch die Optimierung des Übersetzungsprozesses mit Hilfe eines qualifizierten Sprachdienstleisters (LSP) verringert werden, sind die Merrill Brink-Experten überzeugt.

In dem jüngst erschienen White Paper erläutern sie darüber hinaus die regulatorischen Rahmenbedingungen in verschiedenen Regionen, darunter USA, Europa, Indien, Japan, China, Australien und Neuseeland. Sie gehen ferner auf verschiedene Stakeholder und Tools ein, die in dem Pharmakovigilanz-Prozess von Bedeutung sind, bevor sie zu den fünf Schlüsselfaktoren kommen, die aus ihrer Sicht die Best Practice eines LSP bei der Übersetzung von Inhalten ausmachen.

1. Qualitäts- und Risk Management Standards, die international anerkannt und dokumentiert sind. Ein qualifi-

zierter LSP soll nach Ansicht von Merrill Brink über eigene SOPs verfügen (Standard Operating Procedures), um die Team-Aktivitäten im UE-Übersetzungsprozess anleiten zu können. Die SOPs und die damit verbundenen Prozesse sollten den internationalen Standards entsprechen. Zusätzlich sollte ein LSP fähig sein, seine Methodik zu zeigen, wie zum Beispiel, dass er Methoden wie Six Sigma und Lean anwenden kann, um Probleme zu lösen und KPIs zu steigern.

2. Eine hochqualifizierte, dokumentierte Methodologie der Qualitäts- und Management-Ressourcen. Ein erfahrener LSP sollte eine linguistische und sprachliche Basis sowie Expertise in der Übersetzung von Pharmakovigilanz nachweisen können.

3. Web-basierte Technologie-Tools, die die Effizienz und Prozessoptimierung fördern. Der LSP sollte Web-basierte Tools anbieten können, die zum einen eine standardisierte Zitierweise ermöglichen und zum anderen erlauben, Projekte online zu verfolgen sowie miteinander zu kommunizieren – also vom Kunden zum Übersetzungsteam und umgekehrt. Der LSP sollte ebenfalls Reporting Tools anbieten, die die Länge der Übersetzung erfassen, die von der jeweiligen Sprache abhängt. Mit diesen Tools ausgerüstet, kann der LSP ein Unternehmen dabei

unterstützen, neue Prozesse zu implementieren und Kosten für die Übersetzung der Reportings zu senken.

4. Auf den Klienten zugeschnittene Teams für optimales Prozessmanagement.

Die LSP sollten ihre Ressourcen in der Übersetzung und im Prozess-Know-how an den Kunden anpassen können. Zum Beispiel sollte der Schutz der Patientendaten bei jeglicher Kommunikation gewährleistet werden. Ein erfahrener LSP weiß genau, wie die Patientendaten redigiert und geschützt werden müssen, so dass die Vertraulichkeitsstandards des Unternehmens eingehalten werden. Im Rahmen der Qualitätskontrolle könnte der LSP etwa mit Patientensicherheitsbeauftragten zusammenarbeiten, um sicherzugehen, dass alle Patienteninformationen ausreichend geschützt sind.

5. Die Services sollten mehrere geografische Regionen umfassen und regionale Besonderheiten berücksichtigen.

Ein erfahrener LSP sollte über ausreichende Ressourcen verfügen, um sowohl auf schnelle als auch langsame Veränderungen in den regulatorischen Rahmenbedingungen der jeweiligen Länder reagieren zu können. Nicht zuletzt sollte ein entsprechender Dienstleister auch genügend Manpower zur Übersetzung von UE dem Kunden zur Verfügung stellen können. <<

Von der Forschung bis zur Zulassung „made in Austria“

Eine Innovation am Start

Was im Molecular Modeling-Raum des Boehringer Ingelheim Regional Centers in Wien so einfach aussieht und oben-drein dank der aufgesetzten Brillen dreidimensional zu bewundern ist, kennt man sonst nur aus Science Fiction-Filmen, beispielsweise wenn Captain Kirk seinem Lieutenant Spock zruft: „Raumschiff auf dem Schirm.“ Und dann: „Maximale Vergrößerung!“ Kirk heißt in Wien Adolf und das Raumschiff ist gar keines, sondern ein einziges Molekül, das in Realität nur wenige Ångström groß ist, aber auf einmal den ganzen Bildschirm füllt, auf den so manch Klein-kinobesitzer stolz wäre. Ein Klick und das Molekül dreht und windet sich von links nach rechts, dann wieder zurück, auf einmal dockt ein neuer Teil an freien Rezeptoren an oder löst sich. Für die einen mag es wie eine Art Computerspiel aussehen, hier ist das dreidimensionale „Molecular Modeling“ ein Instrument modernster Forschung. Was Dr. Günter Adolf, der Vizepräsident Pharmakologie von Boehringer Ingelheim Wien und seine rund 1.200 Mitarbeiter – davon 500 in der Forschung – machen, ist weit mehr als nur für das Pharmageschäft und die klinische Forschung in mehr als 30 Ländern Mittel- und Osteuropas sowie Mittelasiens verantwortlich zu sein, sie schreiben Geschichte: Sie haben nach langen Jahren der Forschung und Entwicklung nicht nur den innovativen Wirkstoff Afatinib bis zur Zulassung gebracht, sondern darüber hinaus ein relativ breites und tiefes Portfolio an Forschungssubstanzen in der klinischen Entwicklung.

>> Acht Wirkstoffe befinden sich nach Worten von Adolf zur Zeit in der klinischen und weitere acht in der präklinischen Entwicklung, wobei sich dahinter eine ganze Pyramide an Forschungsprojekten verberge. Wenn man durch das Boehringer Ingelheim Regional Centers in Wien geführt wird, spürt man zu allererst eines: RUHE. Hier wird gedacht! Im Forschungscenter scheint die Hektik des Alltagslebens von der doppeltürigen Sicherheits-schleuse ausgesperrt zu sein; wahrscheinlich öffnet sich auch deshalb erst die innere Tür, wenn die äußere geschlossen ist.

Nach einem großzügigen Foyer geht es in die heiligen Hallen der Forschung, für Besucher nur durch große Schaufenster zu betrachten. Wer nun denkt, hier Heerscharen von fleißigen Angestellten in weißen Kitteln und Mundschutz zu sehen, die Pipettieren bis der Arzt kommt, wird enttäuscht sein: Man sieht einen Industrieroboter, der mit seinem Arm 380-fach bestückte Mikrotiterplatten aufnimmt, herum schwenkt, testet, woanders wieder ablegt. Er macht das zigtausendmal am Tag, sieben Tage die Woche – und wohl damit er nicht aus der Ruhe kommt – in gedämpftes lila Licht gebadet. Ein anderer Roboter ist nur damit beschäftigt, die

Substanzbibliothek von Boehringer Ingelheim zu verwalten, in der Millionen von Proben liegen und gegen die getestet werden kann.

Dieser Invest und dieses Vorgehen scheint Sinn zu machen, wenn man die volle Pipeline des Unternehmens sieht, das zwar schon 130 Jahre alt ist, sich aber erst wenige Jahre mit der Indikation befasst, für die Afatinib und die anderen Wirkstoffe, die derzeit entwickelt werden, gedacht ist: die Onkologie. Und im Fall von Afatinib einem ganz speziellen Feld innerhalb dieser Indikation: dem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom.

Afatinib, das in den USA unter dem Markennamen „Gilotrif“ und in Europa, Taiwan, Mexiko, Chile, Kanada und Australien unter „Giotrif“ vermarktet wird, ist ein einmal täglich zu verabreichender irreversibler ErbB-Family-Blocker zur zielgerichteten Therapie von Tumorerkrankungen. Er ist für bestimmte Patientenpopulationen (mit aktivierender EGFR-Mutation) mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen (Stand: November 2013)

Mit dem Wirkansatz der irreversiblen Blockade mehrerer Zielmoleküle unterscheidet sich Afatinib von anderen sich be-

reits auf den Markt befindlichen Substanzen, die lediglich gegen ein Mitglied der ErbB-Rezeptorfamilie gerichtet sind und zudem nur eine reversible Hemmwirkung haben.

Doch gerade die Blockade von Signalen der ErbB-Rezeptoren könnte einen wesentlichen Beitrag zur Hemmung von Wachstum, Invasion und Metastasierung von Tumoren leisten. Der ErbB-

Studienprogramm

Das klinische Studienprogramm LUX-Lung umfasst aktuell acht Studien, die Afatinib in verschiedenen Therapiesituationen beim NSCLC untersuchen. Dies betrifft sowohl Patienten mit EGFR-Mutationen als auch Patienten mit ausschließlich klinischen Charakteristika für ein Vorhandensein von EGFR-Mutationen.

LUX-Lung 3: In dieser Phase-III-Studie wird Afatinib als Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC und EGFR-Mutationen geprüft. (Status: aktiv, Vollpublikation am 1.7.2013 im „Journal of Clinical Oncology“)

LUX-Lung 4: Die Phase-I/II-Studie untersucht Afatinib bei NSCLC-Patienten nach Progress unter Behandlung mit EGFR-TKI. (Status: aktiv, Rekrutierung beendet, Vollpublikation am 1.7.2013 im „Journal of Clinical Oncology“)

LUX-Lung 5: Im Rahmen dieser Phase-III-Studie wird Afatinib in Kombination mit Paclitaxel gegenüber einer chemotherapeutischen Monotherapie (Chemotherapeutikum nach Wahl des Prüfarztes) bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC geprüft, deren Krankheit nach Chemotherapie und Erlotinib oder Gefitinib und Afatinib fortgeschritten ist. (Status: aktiv, Rekrutierung beendet)

LUX-Lung 6: Eine Phase-III-Studie, die die Wirksamkeit einer Erstlinientherapie mit Afatinib und einer Chemotherapie (Cisplatin/Gemcitabin) bei Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC und EGFR-Mutation vergleicht (Status: aktiv, Rekrutierung abgeschlossen, Ergebnisse präsentiert auf der Jahrestagung der ASCO im Juni 2013 in Chicago).

LUX-Lung 7: Die Phase-IIB-Studie evaluiert Afatinib im direkten Vergleich mit Gefitinib als Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC und EGFR-Mutation. (Status: Rekrutierung)

LUX-Lung 8: In dieser Phase-III-Studie wird Afatinib mit Erlotinib als Zweitlinientherapie bei Patienten mit plattenepitheliales NSCLC verglichen. (Status: Rekrutierung)

Family-Blocker Afatinib bindet zudem irreversibel an die intrazelluläre Tyrosinkinase-Domäne der Rezeptoren und unterbricht die intrazelluläre Signalkaskade, was wiederum die Tumorzellen am Wachstum hindert und ihre Apoptose (den programmierten Zelltod) induziert.

Dieser Wirkmechanismus von Afatinib führt damit zu einer breiteren Blockade der ErbB-Signalwege, die Wachstum und Proliferation von Tumorzellen fördern, und könnte daher eine insgesamt stärkere Antitumorwirkung entfalten als reine EGFR-Inhibitoren.

Dieser Konjunktiv wurde natürlich erforscht; und zwar im Rahmen des klinischen Studienprogramms LUX-Lung, in dem Afatinib in verschiedenen Patientenpopulationen mit fortgeschrittenem NSCLC untersucht wurde. Die Ergebnisse von zwei pivotalen Phase-III-Studien aus dem LUX-Lung-Studienprogramm konnten bereits präsentiert werden: LUX-Lung 6 (n=364) und LUX-Lung 3 (n=345) stellen das bisher größte klinische Studienprogramm bei Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC und aktivierender EGFR-Mutation dar. Aktuelle Daten der Studien wurden 2012 (LUX-Lung 3) und 2013 (LUX-Lung 6) bei den Jahrestagungen der American Society of Clinical Oncology

(ASCO) vorgestellt. Daten der Ergebnisse weiterer Auswertungen der LUX-Lung 3- und 6-Studien wurden beim Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2012 und bei der World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2013 präsentiert.

Die pivotalen Phase-III-Studien zeigten die Überlegenheit der Erstlinientherapie mit Afatinib gegenüber einer Standard-Chemotherapie (Cisplatin/Pemetrexed bzw. Cisplatin/Gemcitabin). Die konsistenten Ergebnisse der beiden Studien lieferten nach Unternehmensangaben zudem eine valide Evidenz für die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Afatinib. In LUX-Lung 3 konnte in einer prospektiv geplanten Subgruppe mit häufigen EGFR-M+ (del 19 und L858R) unter Afatinib ein progressionsfreies Überleben (PFS) von 13,6 Monaten gezeigt werden (vs. 6,9 Monaten unter Cisplatin/Pemetrexed; HR 0,47; p<0,001).

In LUX-Lung 3 und LUX-Lung 6 ergab die Auswertung durch ein unabhängiges Expertengremium in der Gesamtpopulation der NSCLC-Patienten mit EGFR-M+ gegenüber der jeweils eingesetzten Standard-Chemotherapie für Afatinib ein PFS (primärer Endpunkt) von wenig unter einem Jahr (LUX-Lung 3: 11,1 Monate; LUX-Lung 6: 11,0 Monate). <<

Literatur

Geater SL et al. LUX-Lung 6: patient reported outcomes (PROs) from a randomized open-label, phase III study in 1st-line advanced NSCLC patients (pts) harboring epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations. ASCO 2013, 8601 (poster).

Köhler J, Schuler M. Afatinib, Erlotinib und Gefitinib in the First-Line Therapy of EGFR-Mutation Positive Lung-Adenocarcinoma: A Review. Onkologie 2013; DOI: 10.1159/000354627.

Sequist L et al. Phase III Study of Afatinib or Cisplatin Plus Pemetrexed in Patients With Metastatic Lung-Adenocarcinoma With Epidermal Growth Factor Receptor Mutations. J Clin Oncol 2013;31(27):3327-3334.

Wu YL et al. LUX-Lung 6: A randomized, open-label, Phase III study of afatinib (A) vs. gemcitabine/cisplatin (GC) as first-line treatment for Asian patients (pts.) with EGFR mutation-positive (EGFR M+) advanced adenocarcinoma of the lung. ASCO 2013, abstr. 8016.

Yang J et al. Symptom Control and Quality of Life in LUX-Lung 3: A Phase III Study of Afatinib or Cisplatin/Pemetrexed in Patients With Advanced Lung Adenocarcinoma With Epidermal Growth Factor Receptor Mutations. J Clin Oncol 2013;31(27):3342-3350.

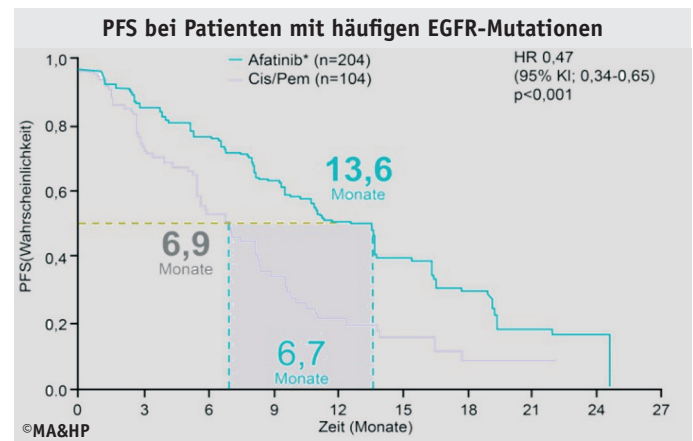


Abb 1: Progressionsfreies Überleben (PFS, primärer Endpunkt) in einer prospektiv geplanten Subgruppenanalyse erreichten NSCLC-Patienten mit nachgewiesener EGFR-Mutation unter Afatinib* ein PFS von 13,6 vs. 6,9 Monaten unter der Vergleichschemotherapie mit Cisplatin/Pemetrexed (p<0,001). Auch in der Gesamtpopulation war der Unterschied im Vergleich zu Cisplatin/Pemetrexed mit 11,1 vs. 6,9 Monaten signifikant (p<0,001).

Progressionsfreies Überleben beim NSCLC

Das IQWiG sieht das progressionsfreie Überleben (PFS) als nicht Patienten-relevant an, da zur Bestimmung bildgebende Verfahren verwendet werden. Von der EMA, DGHO und Betroffenen hingegen wird dieser Endpunkt sehr wohl als Patienten-relevant eingestuft. Fachgesellschaften, Patienten und Hersteller betrachten eine statistisch signifikante Verlängerung des PFS beim NSCLC als einen eigenständigen, Patienten-relevanten Endpunkt – vor allem wenn er mit einer Symptom-Verbesserung einhergeht. Und genau das ist das zentrale Ziel der palliativen Behandlung des fortgeschrittenen und/oder metastasierten NSCLC: Verbesserung der krankheitsspezifischen Symptome (z.B. Husten, Kurzatmigkeit und Schmerz). Die Verbesserung dieser Symptome steht in direkter Beziehung mit einer Therapieantwort, die objektiv durch PFS gemessen werden kann. So zeigen auch Präferenzstudien bei NSCLC-Patienten die Patientenrelevanz des Endpunktes PFS, allerdings fehlt dafür noch die Evidenz: Die Veröffentlichung einer deutschen Studie (211 Patienten mit metastasiertem NSCLC) von Prof. Dr. Axel Mühlbacher im Rahmen des Pilotprogramms des IQWiG wird Anfang 2014 erwartet. Doch schon jetzt existieren zwei ausländische Patientenpräferenzstudien von Bridges et al. (2012) mit 89 und Osoba et al. (2006) mit 99 Patienten mit NSCLC, die u.a. zeigen, dass PFS sowie die Symptomkontrolle von hoher Patientenrelevanz sind. Bei Bridges ist die Patientenpräferenz die Steigerung des progressionsfreien Überlebens sowie die Verbesserung der Schwere der Symptome (Schmerzen, Husten und Dyspnoe), bei Osoba stehen Übelkeit und Erbrechen, dann Schmerz und Emotionale Funktion sowie Atemnot an oberstem Präferenzrang.

Zeit bis zur Symptomverschlechterung von Atemnot

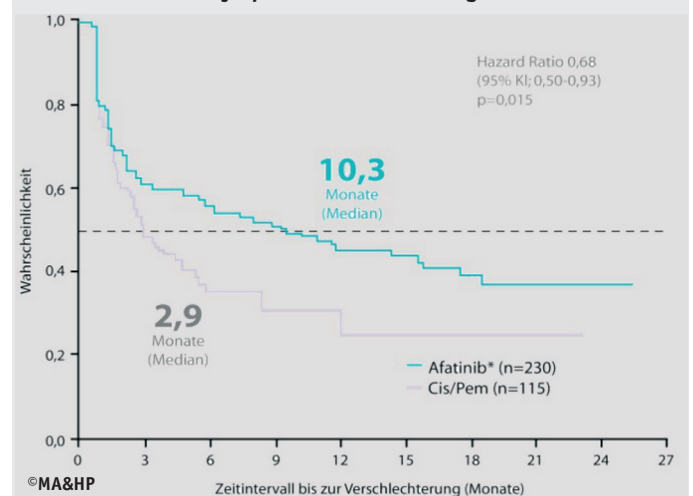


Abb 2: Zeitintervall bis zur Symptomverschlechterung von Atemnot. Erhebung mit den standardisierten Fragebögen EORTC QLQ-C30/QLQ-LC13) unter Therapie mit Afatinib war die Zeit bis zur Verschlechterung von Atemnot gegenüber Cisplatin/Pemetrexed signifikant um mehr als 7 Monate verlängert (p=0,015).

Interview mit Dr. Frank Wartenberg und Dr. Thomas Portz, IMS Health

„Wir bieten kein Auftragslobbying“

IMS Health, eines der weltweit führenden Beratungsunternehmen für die Gesundheitswirtschaft, schafft mit dem Geschäftsfeld Politik einen neuen Unternehmensbereich. Ziel ist es, die Beratungskompetenz innerhalb des Unternehmens gegenüber den Kunden noch weiter auszubauen und zugleich neue Geschäftsbeziehungen anzubahnen. Dr. Thomas Portz wird den neuen Geschäftsbereich aufbauen und leiten. Der promovierte Historiker verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Gesundheitswirtschaft und war zuletzt Europaleiter Unternehmenskommunikation und Politikbeziehungen beim japanischen Arzneimittelhersteller Daiichi Sankyo. „Market Access & Health Policy“ sprach mit Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe bei IMS Health, und Dr. Thomas Portz über die Motivation der Geschäftserweiterung und die Bedeutung des Themenfeldes Politik für eine umfassende Beratungsleistung.

>> Herr Dr. Wartenberg, IMS Health erweitert sein Geschäftsfeld um den Bereich Politik. Welche Motivation steckt hinter diesem Schritt?

Dr. Frank Wartenberg: Politische Entscheidungen und Vorhaben beeinflussen den Unternehmenserfolg unserer Kunden ganz unmittelbar. Daher müssen wir die Entwicklungen auf diesem Gebiet aus nächster Nähe verfolgen und ihre Konsequenzen frühzeitig bewerten. Zudem wirken sich politische Entscheidungen natürlich auch auf unser Geschäftsmodell aus. Der Koalitionsvertrag beispielsweise betont stark die Bedeutung der Versorgungsforschung für eine optimale Behandlung der Patienten. IMS verfügt in dieser Frage über große, auch internationale Erfahrung. Zugleich zeigen unsere Studien, dass das deutsche Gesundheitswesen in dieser Hinsicht im internationalen Vergleich eher im unteren Mittelfeld rangiert. Wir glauben daher, dass wir aufgrund unserer Kompetenzen und unseres Leistungsspektrums einen wertvollen Beitrag leisten können, wenn es darum geht, wie die Vorhaben des Koalitionsvertrags konkret ins Gesetz überführt und dann gelebt werden sollen. Dies gilt auch für die Qualitätsmessung bei stationärer und ambulanter Versorgung. Auch hier bietet IMS auf internationaler Ebene Leistungen an, die auch in Deutschland einen wertvollen Beitrag zu einer weiteren Qualitätsverbesserung leisten können.

Welche strategischen Ziele verfolgt IMS Health mit der Portfolioerweiterung?

Wartenberg: Erstens wollen wir unseren Kundenstamm erweitern. Unsere Marktanalysen zeigen, dass Akteure aus dem politischen Um-



<< Politische Entscheidungen und Vorhaben beeinflussen den Unternehmenserfolg unserer Kunden ganz unmittelbar. Daher müssen wir die Entwicklungen auf diesem Gebiet aus nächster Nähe verfolgen und ihre Konsequenzen frühzeitig bewerten. >>

Dr. Frank Wartenberg

feld noch nicht in dem Maße von unseren Leistungen und Kompetenzen profitieren, wie dies eigentlich möglich ist. Dies gilt für alle Player des Gesundheitswesens. Zweitens wollen wir unsere Beratungskompetenz gegenüber unseren bisherigen Kunden noch weiter stärken. Außerdem glauben wir, dass wir an der Gestaltung zentraler Fragen des deutschen Gesundheitssystems durch unsere Kompetenzen bei Marktbeobachtung, Dateninterpretation, Beratung und technische Lösungen erfolgreich mitwirken können.

Gehört das Themenfeld Politik zu einer umfassenden Beratungsleistung mit dazu, weil die Bedeutung von politischer Expertise und Vernetzung immer mehr zunimmt?

Wartenberg: Unbedingt. Der neue Koalitionsvertrag liefert einige sehr prägnante Beispiele hierfür, denn Entwicklungen wie z. B. der Verzicht auf den so genannten Bestandsmarktaufruf betreffen die Beratungsleistungen unserer Bereiche für Market Access, Pricing und Reimbursement unmittelbar. Dies gilt auch für unser Geschäftsfeld Health Economics and Outcomes Research. Unser in diesem Bereich tätiges Team verfügt ja über langjährige Erfahrungen in der Unterstützung und Planung von klinischen Studien, der Evidenzbasierten Medizin, der Erstellung von HTA (Health Technology Assessment)-Berichten und Value Dossiers sowie der Erstellung von Nutzendossiers im Rahmen des AMNOG.

Dies sind alles Arbeitsbereiche, für die die aktuellen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen wichtig sind und in denen eine gesundheitspolitische Vernetzung eine große Rolle spielt. Schon zum Zeitpunkt von Gesetzesentwürfen geht es ja darum, Kunden auf die zu erwartenden Änderungen und ihre Auswirkungen vorzubereiten.

Die Zusammenarbeit zwischen diesem etablierten Geschäftsfeld und unserem neuen Geschäftsfeld Politik wird daher sicher zu Synergieeffekten führen.

Herr Dr. Portz, Sie verfügen über langjährige Erfahrung auf dem gesundheitspolitischen Parkett. Könnten Sie skizzieren, wie sich der Bereich in den letzten Jahren verändert hat?

Dr. Thomas Portz: Spätestens seit dem GKV-WSG aus dem Jahr 2007 sind die Verteilungskämpfe härter geworden, und die oberste Maxime der Gesundheitspolitik scheint mehr und mehr die Kostendämpfung zu werden. Die Politik muss darauf achten, dass dies der Qualität der medizinischen Versorgung der Patienten nicht schadet. Der Koalitionsvertrag mit seiner starken Förderung der Versorgungsforschung deutet darauf hin, dass dieses Problem erkannt ist und gelöst werden soll. Ein weiterer Aspekt ist sicherlich, dass die Zahl der Akteure, die unmittelbar versucht, auf Politik einzuwirken, immens gestiegen ist. Als ich 2003 zum ersten Mal in Berlin gearbeitet habe, hatten nicht einmal alle DAX 30 Konzerne eine direkte Politikvertretung. Heute hingegen versuchen auch Kommunikationsagenturen und Anwaltskanzleien in der Politikberatung mitzuwirken. Das erhöht den Wettbewerb um die begrenzte Zeit der Entscheider und Meinungsbildner.

Welche besonderen Herausforderungen sind – aus Sicht der unterschiedlichen Akteure im Gesundheitswesen – mit diesen Veränderungen verbunden?

Portz: Ich kann nicht für die anderen Akteure sprechen. Ich kann mir aber vorstellen, dass es immer schwieriger wird, Lösungen und Kompromisse zu finden, die für alle Beteiligten akzeptabel sind, ohne die Versorgungsqualität der Patienten zu beeinträchtigen. IMS kann hier aufgrund seiner umfangreichen Kompetenzen sicher vermittelnd wirken, da wir kein klassischer Leistungserbringer im Gesundheitswesen sind und gute hervorragende Beziehungen zu allen Arten von Akteuren unterhalten. Diese werden wir weiter ausbauen.

Welche Services umfasst das Leistungsspektrum des neuen Geschäftsfeldes Politik, für das Sie in Berlin verantwortlich zeichnen?

Portz: Wir werden alle Leistungen der IMS Health anbieten, vom Datenmanagement über Beratungsleistungen bis hin zu technologischen Lösungen, allerdings verstärkt auch gegenüber potenziellen Kunden, bei denen unsere Stellung im Markt noch nicht so stark ist, wie sie sein könnte. Beispielsweise können Kassen, Gesundheitsverbände aller Art, Forschungsinstitutionen oder auch die Bundesregierung noch stärker als bislang von unseren Leistungen profitieren. Und, um ein mögliches Missverständnis von vornherein zu vermeiden: Anders als



<< Kassen, Gesundheitsverbände aller Art, Forschungsinstitutionen oder auch die Bundesregierung können noch stärker als bislang von unseren Leistungen profitieren. Aber – um Missverständnisse zu vermeiden: Wir bieten kein Auftragslobbying. >>

Dr. Thomas Portz

beispielsweise PR-Agenturen oder Anwaltskanzleien werden wir kein Auftragslobbying offerieren. Die Erkenntnisse, die wir in Berlin gewinnen, wollen wir dazu nutzen, unsere Beratungskompetenz noch weiter zu stärken und unseren Kundenstamm zu erweitern.

Was bedeutet das konkret für Ihre Kunden? Welche Vorteile bieten Sie ihnen mit dem neuen Geschäftszweig?

Portz: Viele Kunden sollen ja erstmals von den Leistungen von IMS profitieren. Bei unseren schon existierenden Kunden werden wir in der Lage sein, potenzielle politische Entwicklungen mittels Szenarioplanung in unsere Beratungsleistungen einfließen zu lassen. Wir hoffen, unsere Kunden dadurch noch stärker als bisher zu befähigen, auf Gesetzesänderungen angemessen und schnell zu reagieren und deren Auswirkungen auf ihr Geschäft zu bewerten.

Wichtig erscheint mir dabei, dass Gesetzesänderungen durchaus auch Chancen bedeuten. Im aktuellen Koalitionsvertrag ist die Förderung der Versorgungsforschung hierfür ein sehr gutes Beispiel. Sowohl Kassen als auch Forschungsinstitutionen können hiervon profitieren.

Worin liegt der Reiz an Ihrer neuen Aufgabe?

Portz: IMS Health ist kein klassischer Leistungserbringer im Gesundheitswesen. Daher haben wir die Chance, uns als Mittler und „ehrlicher Makler“ zwischen allen Akteuren im Gesundheitswesen zu positionieren. Damit verfügen wir beinahe über

ein Alleinstellungsmerkmal. Darin liegen für mich der Reiz und die besondere Herausforderung dieser Aufgabe.

Sie sind zwar erst ganz neu gestartet, lassen Sie uns dennoch einen Blick in die Zukunft wagen: Was wollen Sie bis Ende 2014 erreicht haben?

Und wie lauten die langfristigen Perspektiven?

Portz: Wenn es uns bis Ende 2014 gelingt, uns als ehrlicher Makler und anerkannter und gesuchter Geschäftspartner aller politischen Akteure im Gesundheitswesen zu positionieren, bin ich sehr zufrieden. Langfristig wird es dann darum gehen, diese Position zu verteidigen und auszubauen und einen signifikanten Beitrag zur Geschäftsentwicklung von IMS Health zu leisten.

Dr. Wartenberg und Dr. Portz, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

vfa setzt sich für die Berücksichtigung langfristiger Gesamteffekte bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimitteln ein

Falsch gerechnet?

Eigentlich schneidet das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich gar nicht so schlecht ab. In einem Punkt muss es sich allerdings als Schlusslicht hinter seinen europäischen Nachbarn anstellen. Wie die aktuelle, vom vfa in Auftrag gegebene Analyse „Kostenevaluation von Arzneimitteln: internationale Standards der Gesundheitsökonomie und derzeitige deutsche Praxis“ zeigt, wird allein in Deutschland der Wert eines Arzneimittels anhand kurzfristiger Effekte bestimmt, ohne Berücksichtigung seiner Gesamteffizienz für die Solidargemeinschaft. Auf einer Pressekonferenz stellte der vfa die Übersichtsarbeit vor und rief zum Umdenken auf.

>> Die Hauptkritik des Verbandes und der Verfasser der Analyse – der Beratungsgesellschaft Schönermark Kielhorn Collegen (SKC) in Kooperation mit der Herescon GmbH – lautet: Bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) würden deren langfristige Effekte auf die Gesundheitsausgaben nicht berücksichtigt. Überhaupt werde der Mehrwert neuer Arzneimittel falsch eingeschätzt, da die Gesamteffizienz der neuen Medikamente nicht abgebildet werde.

Susan E. Knoll, vfa-Geschäftsführerin Kommunikation, eröffnete die Pressekonferenz zur Vorstellung der Analyseergebnisse. Man habe bei der Untersuchung die zentrale Fragestellung bearbeitet, ob die derzeitige Kalkulation der Therapiekosten in der GKV angemessen sei und dies an drei exemplarischen Krankheitsbildern festzumachen versucht. Dazu zählten die Rheumatoide Arthritis, HIV-Infektionen und Epilepsie. Man habe zum einen untersucht, wie die Therapiefortschritte einerseits zu Kostenentlastungen für die GKV führen, aber auch den Blick auf die Belastungen für die Gesellschaft gerichtet. Danach übergab sie das Wort an den Verantwortlichen für die Analyse, Prof. Dr. med. Matthias P. Schönermark.

Direkt zu Anfang seiner Präsentation hielt der Experte fest: „Im Vergleich zu den USA fällt auf, dass in Deutschland keine Erfolgsgeschichten erzählt werden, sondern dass man sich bei

der Berichterstattung allein auf den Kostenaspekt beschränkt.“ Sicherlich sei diese Perspektive wichtig, vor allem wenn knappe Ressourcen eine Rolle spielten, jedoch würde „nur ein Teil der Geschichte“ erzählt. Dies habe die Unternehmensberatung als Motivation zur Durchführung der Untersuchung betrachtet. Ferner wies Schönermark darauf hin, dass es bei innovativen Produkten Verfahren und Effekte gibt, „die sich auf die Gesamtentwicklung der Erkrankungen beziehen“.

„Leider haben wir in Deutschland ein extrem sektoral organisiertes ordnungspolitisches Netz“, setzte der Experte fort, „das am AMNOG deutlich wird, wo es im Wesentlichen darum geht, die Kosten mit den unmittelbaren finanziellen Effekten eines Arzneimittels in Korrelation zu stellen“. Diese Sicht bezeichnete der Experte als „verkürzt“. Mit der Analyse habe man darzustellen versucht, dass Therapien besonders bei komplexen chronischen Erkrankungen vielfältige Effekte hätten, die betrachtet werden müssen. Man habe andere Länder zum Vergleich herangezogen, und dabei habe sich

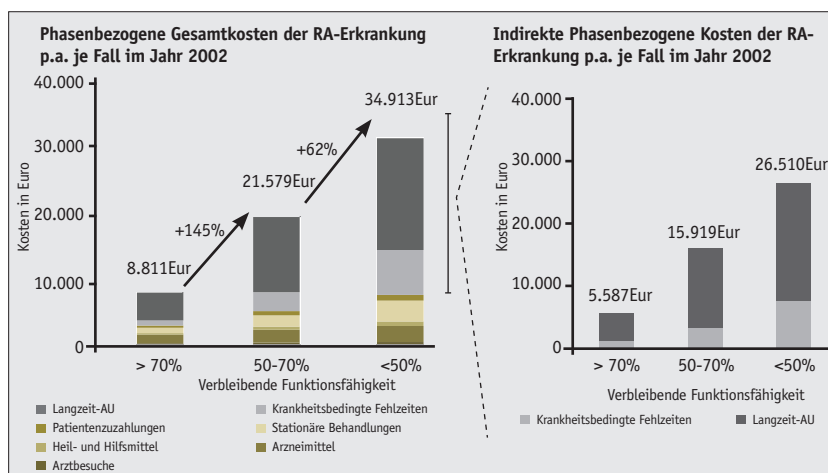
gezeigt, dass im Hinblick auf die (langsame) Marktpenetration der neuen Arzneimittel Deutschland eine Sonderrolle einnimmt. „Die Entscheidung darüber, wie ein Produkt sich entwickelt, hängt in Deutschland wesentlich mit dem Preis und den Kosten zusammen“, sagte der Referent.

„Wert nicht fair gemessen“

Darüber hinaus gebe es einen Trend, der mittlerweile zu einer unumkehrbaren Bewegung angewachsen sei, „dass man sich die Frage stellt: Welchen Wert generiert eine Innovation? Das heißt, wie muss der Preis bemessen sein? Je höher der Wert für das System und Patienten ist, desto höher ist der Preis“, so Schönermark. Eben dies sei auch

die Philosophie hinter dem AMNOG, setzte er fort, doch würde man dabei die Versorgungs- und Gesamtkostenzusammenhänge ausblenden. Die AMNOG-Reduktion des Wertes auf einzelne Kostenaspekte werde der Wertgenerierung des Produktes nicht gerecht, da die Einspareffekte in anderen Leistungsbereichen systematisch nicht berücksichtigt würden. Als Erklärung dafür vermutete Schönermark das „defensive“ Verhalten der Industrie, die es nicht schaffen würde, „erfolgreiche Geschichten zu erzählen.“ Dabei gebe es seinen Worten nach sehr viel Gutes zu berichten, allein etwa, dass bei einer Mittelohrentzündung ein Antibiotikum innerhalb von 24 Stunden wirken würde.

Um zu verdeutlichen, wie der



Krankheitskosten der rheumatoiden Arthritis. 1: Basis für die Ermittlung der indirekten Kosten ist der Human Capital Approach. Fehlzeiten entsprechen der kumulierten Anzahl von Abwesenheitstagen aufgrund von Rheumatischer Arthritis. Die monetäre Bewertung unterliegt der Annahme, dass die Kosten eines Tages Produktivitätsverlust den gesellschaftlichen Kosten in Höhe des durchschnittlichen Arbeitsentgelts pro Tag in Deutschland entsprechen.

Wert eines Arzneimittels oder einer Therapie gemessen werden sollte, führte Schönermark die Maßnahmen Dialyse versus Transplantation einer Niere bei Nierenerkrankungen an. Zwar sei die Transplantation auf den ersten Blick bzw. im ersten Jahr betrachtet „ein großer Kostenblock“, langfristig betrachtet aber schon nach dem dritten Jahr „eine Investition, die sich vollständig amortisiert“.

„Das AMNOG fokussiert ausschließlich das erste Jahr“, so die Kritik des Mediziners. Langfristige Effekte, so genannte Cost-Offsets realisierten sich aber erst in den nachfolgenden Jahren. „Wir laufen Gefahr, durch unsere verkürzte Betrachtungsweise Fehlentscheidungen hinsichtlich der Allokationen zu treffen“, warnte Schönermark. Man würde bei der Fokussierung auf Kosten andere wichtige Faktoren außer Acht lassen, wie Lebensqualität zum Beispiel.

Die Befragung internationaler Experten hat laut dem Experten gezeigt, dass alle Länder – mit Ausnahme von Deutschland – Cost-Offsets berücksichtigen würden, und Kosten für Arbeitsunfähigkeit, Pflege, Heil- und Hilfsmittel usw. einbeziehen. Am meisten würden diese in Norwegen und den Niederlanden bei Allokationsentscheidungen berücksichtigt. Zudem beschränke Deutschland als einziges Land den Zeithorizont bei der Kostenevaluation auf das erste Jahr. „Aus wissenschaftlicher Sicht spielt Deutschland also auch hier eine Sonderrolle, die nicht adäquat ist“, hielt Schönermark fest.

Schließlich wandte er sich den drei Indikationsbeispielen der Untersuchung zu. Als erstes führte er die Krankheitskosten für die Behandlung Rheumatoider Arthritis an (s. Abb. S. 30). Bei dieser Erkrankung käme es auf eine möglichst frühe Behandlung an, weil sich dadurch langfristig auch indirekte Therapiekosten vermeiden ließen. In diesem

Zusammenhang müsse man auch den Einsatz kostenintensiver Biologics betrachten, die in der Herstellung teuer seien, zumindest die erste Generation (im Gegensatz zu einigen Biosimilars). „Wenn Sie sich als Ordnungspolitiker ausschließlich auf die Arzneimittelkosten stürzen, bleibe aber die ganzen Effekte, die unter der Therapie eingetreten sind – eine Reduktion der Krankenhauskosten um 60 Prozent etwa, – in der Gesamtbetrachtung außen vor“, machte der Experte deutlich. Zudem müsse man bedenken, dass die zweite Generation der Biologika, die Biosimilars, bereits günstiger sind.

Kein prinzipielles Problem

Nachdem Schönermark noch ähnliche Beispiele für die Indikationsgebiete HIV und Epilepsie angeführt hatte, ging er zu der Frage über, ob Deutschland prinzipiell bei der Berechnung der Gesundheitskosten im Vergleich zu anderen Ländern anders aufgestellt ist. „Dies ist nicht der Fall“, stellte er daraufhin klar. Dies zeigten Bewertungsprozesse, in denen Cost-Offsets explizit berücksichtigt werden sollen. Zum Beispiel sei dies die Evaluation von Integrierten Versorgungsprogrammen (IV-Programmen) gemäß den Vorgaben des BVA. Schönermark zitierte die entsprechenden Quellen: Das Bundesversicherungsamt (BVA) sehe vor, dass bei der Evaluation von IV-Programmen „*Mehrausgaben in einem Sektor durch vertraglich abgesicherte oder bereits erfolgte Einsparungen mit einem Nachweis anhand konkreten Zahlenmaterials in anderen Leistungsbereichen ausgeglichen werden. Bei allen Erstvertragsabschlüssen soll bereits mit der Übersendung der Verträge vorab ihre Wirtschaftlichkeit erläutert werden.*“ (Quelle: SVR 2012) Und eine weitere Stelle besagte: „*Soweit ein Selektivvertrag die Zahl der stationären Leistungsfälle vermindern soll, bitten wir,*

uns bereits mit Übersendung des Selektivvertrages darzulegen, auf welche Weise die stationäre Vergütung gesenkt wird.“ (Quelle: BVA 2012)

So geht Rechnen richtig

Das BVA fordere bei der Evaluation von IV-Programmen den Nachweis von Kosteneinsparungen in anderen Leistungsbereichen, fasste der Referent zusammen. „Das heißt, dass die Einbeziehung von Cost-Offsets explizit in den Kalkulationen gefordert wird“, betonte er. Nur beim AMNOG werde dies offenbar außer Kraft gesetzt. „Gesundheitsökonomisch bewertet und international betrachtet ist das kritisch, weil Deutschland dadurch vom Standard anderer Länder abgekoppelt wird“, so der Mediziner.

Auch das IQWiG fordere den Einbezug von Cost-Offsets und einen Zeithorizont von mindestens zwei Jahren, sagte Schönermark und führte Vorgaben des IQWiG zur Durchführung von Budget-Impact-Analysen an. Als Letztes fasste der Experte die wichtigsten Ergebnisse der Untersuchung in fünf Empfehlungen zusammen:

1. Das bestehende Verfahren sollte auch unter dem Aspekt der europäischen Harmonisierung weiterentwickelt und an die internationalen Standards angepasst werden. Hierzu müssen einerseits Cost-Offsets wie zum Beispiel vermiedene Krankenhausaufenthalte in den Kalkulationen berücksichtigt werden, und andererseits muss der Zeithorizont der Kostenkalkulationen von zurzeit nur einem Jahr verlängert werden, um auch die mittelfristigen Kosteneffekte einer innovativen Therapie angemessen zu berücksichtigen.
2. Die Bewertungsmodalitäten von Innovationen im Gesundheitswesen, die in Deutschland von den ver-

schiedenen Institutionen eingesetzt werden, sollten methodisch harmonisiert werden, um die Innovationsfähigkeit des Systems zu erhalten und weiter zu fördern. 3. Bei der Betrachtung und Evaluation von Krankheitskosten muss die spezifische Dynamik der Erkrankung berücksichtigt werden. 4. Es inhaltlich geboten, nicht nur die GKV-Kosten in den Kalkulationen zu berücksichtigen, sondern bei der Evaluation eine integrierte Perspektive auf die gesamten Sozialversicherungskosten einzunehmen.

5. Zur Vermeidung von weitreichenden Fehlentscheidungen ist es geboten, dass eine notwendige Anpassung und Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens gemeinsam mit allen Beteiligten erfolgt und die weit über den Arzneimittelpreis hinausreichenden Sichtweisen aller im Gesundheitssystem Handelnden, insbesondere aber die der Patienten, berücksichtigt.

Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des vfa bekräftigte Schönermarks Forderung mit folgendem Statement: „Der Lösungsansatz liegt bei einer konsequenten Zentrierung aller Bemühungen in der Versorgung auf den Patienten. Und: Der Blick in der Versorgung muss über die Grenzen der Sektoren hinweg auf den Behandlungspfad für Patienten gerichtet werden – um langfristige Zusammenhänge zu erkennen – und das Jahresbudgetdenken zu überwinden.“ Nicht die Kosten einzelner Produkte und Leistungen oder Jahresbudgets einzelner Institutionen, sondern die Qualität und Effizienz der Versorgung in den gesamten, häufig langjährigen Krankheitsverläufen müssten im Mittelpunkt der Betrachtung stehen, „mit allen mit ihnen verbundenen Konsequenzen für die Patienten, ihre Angehörigen und die Gesellschaft“, so Fischer. <<



Real-world insights. Real impact.

Weltweit bemühen sich alle Beteiligten im Gesundheitswesen, die Versorgung stetig zu verbessern und dabei gleichzeitig die Kostenentwicklung unter Kontrolle zu halten. IMS Health bietet weltweit Informationen, Analysen und Tools an, die dazu beitragen, sowohl Krankheits- und Behandlungsmuster als auch die Kosten und die Versorgungsqualität besser zu verstehen.

Unsere longitudinalen Daten bestehend aus 300 Millionen anonymisierten Behandlungsprofilen, kombiniert mit unseren Kompetenzen in der Primärforschung, zeichnen ein umfassendes Bild der Versorgung im Alltag. Ergänzt durch unsere Daten zu Krankheitsprävalenz und -inzidenz ergibt sich eine zuverlässige Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitswesen und für die Entwicklung innovativer Arzneimittel.

IMS LifeLink™:

- Identifizieren von bisher nicht erfüllten Patientenbedürfnissen
- Verstehen der Best Practice in der Patientenversorgung
- Festlegen von Nutzenversprechen für Therapien, einschließlich Kosten-Effektivität-Vergleich
- Verbessern der Leistung von Healthcare-Kostenträgern unter Verwendung von Kosten-Qualitäts-Analysen
- Durchführen von Beobachtungsstudien, z. B. zur Arzneimittelsicherheit

info@de.imshealth.com

www.imshealth.com

IMS Health GmbH & Co. OHG
Darmstädter Landstraße 108
60598 Frankfurt am Main