

market access & health policy

04
14

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

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



Prof. Dr. Johanna Wanka, Bundesministerin für Bildung und Forschung: „Es wird einen Aktionsplan zum Thema Versorgungsforschung geben.“

Vier teure Fehler

Warum vier Fehler einem Unternehmen 24 bis 70 Millionen Euro kosten: Formale Gründe führen dazu, dass der Zusatznutzen von Lomitapid als nicht belegt gilt.

Zusatznutzen „nicht belegt“

Probleme mit der Vergleichstherapie und der Titration bringen das IQWiG dazu, für „Invokana“ (Canagliflozin) den Zusatznutzen als nicht belegt anzusehen.

„Wir wissen es nicht!“

Die Hoffnung von Bundesministerin Prof. Dr. Johanna Wanka ist es, dass durch Versorgungsforschung Ursache und Wirkung aufgezeigt werden kann.

Diskussionsforum

Market Access

2014

Market Access im Zeichen von AMNOG

Strategien und Empfehlungen



Mehr unter www.thieme.de/marketaccess

Kommen Sie nach Berlin und diskutieren Sie mit den Meinungsführern der Gesundheitsbranche die Market-Access-Strategien: Von der Weiterentwicklung des AMNOG und der frühen Nutzenbewertung über zweckmäßige Vergleichstherapie und Preisverhandlung bis hin zu Ertragschancen und Risiken unterschiedlicher Strategien.

U.a. mit: **Thomas Ballast** (Techniker Krankenkasse), **Prof. Dr. Karl Broich** (BfArM), **Prof. Dr. Dr. Christian Dierks** (Dierks + Bohle Rechtsanwälte), **Josef Hecken** (G-BA), **Dr. Markus Leyck Dieken** (TEVA GmbH), **Stefan Oelrich** (Sanofi-Aventis), **Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher** (DAK), **Dr. Christoph Straub** (Barmer GEK), **Prof. Dr. Jürgen Windeler** (IQWiG), ...

Tagungsleiter: Prof. Dr. Dr. Reinhard P.T. Rychlik

REPORT

„Nicht regelhaft einbezogen“

Eine Art Statusbericht zur Zusammenarbeit zwischen G-BA, PEI und BfArM.

Aus Bewertungen anderer Länder lernen

Health Technology Assessment (HTA) auf dem Weg zur Internationalisierung.

Zick-Zack zum Ziel?

EMA-Policy zur Transparenz von Clinical Study Reports (CSR).

Vier Fehler kosten 24 bis 70 Millionen Euro

Für den G-BA gilt der Zusatznutzen für Lomitapid nun definitiv als nicht belegt.

Wieder Vergleichstherapie und Titration

Für „Invokana“ (Canagliflozin) sieht das IQWiG den Zusatznutzen als nicht belegt an.

„Titrationsdosis nicht definierbar“

Auch Dapagliflozin hat für das IQWiG keinen belegten Zusatznutzen.

Unsicherheit durch Post-AMNOG-Bewertungen

Interview mit Dierk Neugebauer, Director Market Access bei Bristol-Myers Squibb.

Jeder Dritte erreicht das Therapieziel nicht

Zahlen und Fakten zu Diabetes von Novo Nordisk.

Was noch fehlt, ist Versorgungsforschung

Accu-Chek Connect Diabetes Management System vor dem Marktstart.

Wanka: „Wir wissen es nicht!“

EHA- und spectrumK-Forum „Versorgungsforschung mit Routinedaten“.

„Chance leitliniengerechter Behandlung“

Depression: Drei Viertel der Patienten nicht nach aktuellem Standard versorgt.

„Chirotherapie ist nicht gefährlich“

Ernüchternde Ergebnisse zu Effekten der Manuellen Therapie bei Rückenschmerzen.

„Meilenstein in der Hepatitis C-Therapie“

Pressekonferenz von Janssen zur Zulassung von „Olysio“.

Gröhe: Systemwettbewerb ist „wichtiger Beitrag“

Gesundheitsminister Hermann Gröhe sprach anlässlich der Jahrestagung des PKV-Verbandes.

KNOW-HOW

5

Wie man negative Auswirkungen von Reference-Pricing frühzeitig erkennen und globale Preise vorausschauend steuern kann, beschreibt Justus Dehnen, Principal bei der IMS Consulting Group in München, dort verantwortlich für den Bereich Pricing & Market Access in Deutschland, in seinem Beitrag. > S. 20 f.



7

9

11

UNTERNEHMENSPORTRÄT

13

„Wissen als Basis des Erfolgs“

AIM GmbH - Spezialist im Bereich Medizinprodukte - stellt sich vor

29

14

STUDIE

Unterschwelliges Misstrauen abbauen

E&Y analysiert das Verhältnis zwischen Kostenträgern und Pharmaindustrie

30

19

22

24

25

26

27

28

31

Beilagenhinweis

Dieser Ausgabe liegt eine Beilage des Thieme-Verlags „Market Access im Zeichen von AMNOG“ bei. Wir bitten um Beachtung.

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 Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR zzgl. jew. Versandkostenanteil. Preisänderungen vorbehalten.

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung

in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.



Peter Stegmaier

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

Requiescat in pace

>> Nicht nur Copy-Paste hat im AMNOG-Verfahren eine neue Dimension erfahren. Ebenso der nicht ganz triviale Einsatz von RIS, eines Dateiformats für die Literaturverwaltung und den Export bibliographischer Daten, das wohl standardisiert ist, aber noch lange nicht auf jedem PC und in jedem Literaturverwaltungsprogramm die gleichen Ergebnisse ausgibt. Und wer schon einmal in einem Fließtext andere Inhalte als in einem beigestellten Diagramm eingesetzt hat, der weiß, wie schnell so etwas passieren kann.

Solche Fehler können jedem passieren. Im Allgemeinen kosten solche „Fehler“ vielleicht mal einen Dokortitel, meist aber keine 24 bis 70 Millionen Euro. Anders gesehen: Sparen diese Fehler den gesetzlichen Krankenkassen jene immense Summe. Noch anders gesehen: Werden rund 70 Menschen in Deutschland ein ganzes Jahr nicht mit einem innovativen Medikament behandelt, das als wirkliche Sprunginnovation gelten darf: mit dem Medikament „Lojuxta“, das mit seinem Wirkstoff Lomitapid in der Lage ist, bei an homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) erkrankten Menschen das bei ihnen durch einen Gendefekt abnorm erhöhte LDL-Cholesterin im Mittel um 50 Prozent zu senken. Das sogar bei Patienten, bei denen alle bereits bestehenden Therapiemaßnahmen – unter anderem die LDL-Apherese, die bei Patienten in der Regel ein- bis zweimal pro Woche eingesetzt werden muss – bereits ausgeschöpft sind. Doch selbst mit der maximalen Kombination all der bislang verfügbaren Maßnahmen ist es den behandelnden Ärzten meist nicht möglich, die erhöhten Cholesterinwerte ausreichend zu senken. So erreichen laut Raal und Pilcher (2011) HoFH-Patienten selbst mit einer maximalen lipidsenkenden medikamentösen Therapie lediglich ein Durchschnittsalter von 33 Jahren, während eine HoFH-Studie aus dem Jahr 2012 zur zusätzlichen Apherese-Therapie ergab, dass es bei 86 Prozent der Patienten trotz dieser Behandlung zum Fortschreiten der kardiovaskulären Erkrankung kam. Eine Behandlung, die als extrakorporales Hämotherapieverfahren sicher keine Freude ist: Dafür müssen sich Patienten an eine Art Blut-Zentrifuge anschließen lassen, die ihren Lebenssaft aus ihrem Körper saugt, filtert, schleudert und so durchschnittlich 60 bis 75 Prozent der vorhandenen LDL-Cholesterinspiegel im Blut eliminiert. Ein (wenn auch meist leider sehr kurzes) Leben lang, jede Woche, ein- bis zweimal: Blut raus, Blut rein. Und irgendwann: R.I.P.

Auf einmal kommt eine Sprunginnovation wie „Lojuxta“ und schafft mit der täglichen Gabe einer Tablettenkapsel annähernd das, was mit der aufwändigen, physikalischen Apherese, ein- bis gar zweimal die Woche durchzuführen, erreicht werden kann. Nun hat das in Markt bringende Unternehmen zwei Fehler gemacht, darunter einen vielleicht marginalen: Es hat beim Dossier nicht immer sehr sorgfältig gearbeitet, wohl in guter Hoffnung, dass die inhaltliche Dimension überzeugen werde. Und einen überhaupt nicht marginalen: Es hat nicht gerade subtil Jahrestherapiekosten in der Höhe von 342.000 bis 1 Million Euro formuliert.

Nun darf die Höhe des aufgerufenen Abgabepreises den G-BA in keiner Weise beeinflussen. Doch wäre es nur allzu menschlich, wenn die im Bundesausschuss vertretenen Bänke einmal kurz den Taschenrechner zückten: Zuerst die Kassen, die ganz einfach 324.000 oder 1 Million Euro mit der Patientenpopulation von bis zu 70 Menschen in Deutschland multiplizieren müssen. Dann die Ärzte, die mal kurz überschlagen könnten, was ihnen die LDL-Apherese so bringt: laut Nutzenbewertung zu Lomitapid immerhin 25.612,34 bis 51.224,68 Euro bei zweiwöchentlichem oder wöchentlichem Einsatz. Wenn die LDL-Apharese hingegen laut Thompson et al. zweimal pro Woche durchgeführt wird, schlagen pro Jahr und Patient 102.450 Euro zu Buche. Wenn man diese Zahlen betrachtet, relativieren sich die immens hohen Jahrestherapiekosten der Tablettengabe etwas, auch wenn sie – das muss man natürlich ergänzen – derzeit als Addon-Kombinationstherapie verstanden wird.

Dennoch werden in diesem einen Jahr in Deutschland bis zu 70 an HoFH-leidende Menschen weiter leiden oder gar sterben; unter Umständen vielleicht – das ist nicht evident, indes möglich – auch deshalb, weil der G-BA „Lojuxta“ aus rein formalen Gründen einen nicht belegbaren Zusatznutzen bescheinigt hat.

Es stellt sich nicht nur die Frage der Verhältnismäßigkeit: Darf oder muss ein Dossier als unvollständig gelten, weil dem in Markt bringenden Unternehmen Fehler unterlaufen sind? Es stellt sich ebenso die Frage der Ethik: Darf oder muss der G-BA formale Gründe über inhaltliche stellen? Das sind Fragen, die bislang nicht hinreichend diskutiert oder gar beantwortet worden sind. Vielleicht auch deshalb nicht, weil bisher noch kein betroffener Patient vor einem Sozialgericht oder gar dem Bundesgerichtshof ernsthaft sein Recht auf eine Behandlung eingeklagt hat, die dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und Errungenschaften entspricht. <<

Ihr

Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Eine Art Statusbericht zur Zusammenarbeit zwischen G-BA, PEI und BfArM

„Nicht regelhaft einbezogen“

Man könnte annehmen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufs Engste zusammenarbeiten – liegen doch die Arbeitsgebiete eng beieinander. Dass dem noch nicht ganz so ist, wurde auf der AMNOG-Fachtagung des G-BA mit dem Titel „Drei Jahre frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen – Standortbestimmung – Weiterentwicklung“ (siehe dazu auch MVF 03/14) mehr als deutlich.

>> Während der G-BA als das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, als juristische Person des öffentlichen Rechts unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit als Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz innerhalb des vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Einzelnen übernommen werden, konzentriert sich das PEI als Bundesinstitut ebenfalls zum Geschäftsbereich des BMG gehörend, auf genehmigungs- und zulassungsbezogenen Aktivitäten für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Das BfArM, eine selbständige Bundesoberbehörde ebenfalls im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, arbeitet hingegen an der Zulassung, der Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und der Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

So erklärte der Vizepräsident des BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, dass auch er froh sei, dass seine Bundesoberbehörde „auch vortragen dürfe“. Auch habe das BfArM lange gekämpft, im AMNOG-Verfahren „mehr einbezogen und auch mit angehört“ zu werden. Und PEI-Leiter Prof. Dr. Klaus Cichutek betonte gar, dass das Paul-Ehrlich-Institut sich freue, an dieser Fachveranstaltung teilnehmen zu dürfen und ein Statement abgeben könne, was „für uns das erste Mal“ gewesen sei,

endlich „eine gute Gelegenheit ein paar Sachen miteinander zu besprechen“.

So weit scheint es also mit der engen Zusammenarbeit der drei Behörden noch nicht gediehen zu sein, zumindest allerlei Optimierungspotenzial zu bieten. Dabei sind nach Worten Cichuteks die Arzneimittelbereiche des Paul-Ehrlich-Instituts komplementär zu denen des BfArM. So ist das PEI

nicht nur für Impfstoffe, sondern auch für biologische Arzneimittel wie Zell- und Gentherapeutika zuständig.

Laut Cichutek wird das PEI immer noch „nicht regelhaft in die Beratung“ mit einbezogen, auch wenn das Antragsformular des G-BA suggeriere, dass eine gemeinsame Beratung eine Option sei, die der Antragsteller wählen kann. Auch seien die

Gundlagen für die Beratung nicht gleich, auch würden die Dossiers der Antragsteller nicht regelhaft an das PEI geschickt. Auch finde kein direkter Dialog zwischen G-BA und PEI statt, auch wenn der G-BA eine Fragenliste an das PEI verschicke, worauf das PEI ohne Kenntnis des Kontext, Kenntnis des Dossiers antworten müsse. Auch werde das PEI nicht zu den G-BA-internen Diskussi-



market access & health policy

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

Praxisbeirat	vertreten durch
	Prof. Dr. Ralph Tunder 
	Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke 
	Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik 
	Dr. Horst-H. Müther 
	Dr. Birgit Friedmann 
	Dr. Gisela Maag Dr. Stefan Plantör  

Infos auch unter: <http://www.healthpolicy-online.de/beirat>

onen eingeladen, hätte es bisher keine gemeinsame Beratung gegeben, auch werde das PEI nicht zu den Beratungsgesprächen mit den Antragstellern eingeladen und außerdem bleibe das Ergebnis der Beratung unbekannt. Darüber hinaus erhalte das PEI nicht regelmäßig die Niederschrift der Beratung. Cichuteks Kritik: „Es bleibt unklar, wie der Beitrag des PEI berücksichtigt wird oder warum er nicht berücksichtigt wird.“

Seine Anregungen für die Zukunft:

- das PEI wird bei jeder frühen Beratung, die Produkte in Zuständigkeit des PEI betrifft, miteinbezogen
- das Dossier wird bei PEI und G-BA parallel eingereicht.
- es findet ein echter Dialog/Trialog statt
- z.B. Beteiligung der PEI an der relevanten internen Diskussion des G-BA (Unterausschuss, Referenten?)
- die Niederschrift geht an alle Beteiligten
- der G-BA nimmt auch an Beratungen der PEI teil, z.B. für Antragsteller aus dem akademischen Umfeld/SME*

Das PEI hat gerade in der Beratung höchste Expertise. Wie auch das BfArM würde das PEI internationale Beratungen mit der EMA und der EUnetHTA, aber auch viele nationale wissenschaftliche Beratungen durchführen. Doch geht das PEI hier nicht wie der G-BA den Weg der schriftlichen Beratung, vielmehr findet nach Cichuteks Worten „immer ein Gesprächsaustausch statt“, was sich als vernünftig erwiesen habe.

Beratung durch das BfArM

Auch das BfArM, das früher nicht gerade für Beratungen bekannt war, hat in Beratungskompetenz investiert, dazu sei das BfArM sogar umstrukturiert worden, „um darin besser zu werden“. Derzeit würden nach Auskunft von Broich für die pharmazeutische Industrie pro Jahr um die 300 wissenschaftlichen Beratungen durchgeführt. Über die Hälfte dieser Beratungseinheiten findet – ähnlich wie beim PEI – in Beratungsdiskussionen und Gesprächen statt. Broich: „Es ist essenziell, dass wir die Endpunkte, die Studiendesigns miteinander diskutieren und dann Vorgaben machen, an die sich die Industrie in der Regel auch hält.“



<< Das BfArM möchte seine Erfahrung, aber auch sein methodisches Wissen über klinische Prüfungen, Endpunkte, Biomarker und Surrogatendpunkte viel stärker als bisher einbringen.“ >>

Prof. Dr. Karl Broich



<< Wir sehr zufrieden damit, dass die Impfstoffe nicht über die reguläre Zusatznutzenbewertung geregelt werden, sondern mit der ständigen Impfkommission zusammengearbeitet wird, was der Besonderheit dieser Arzneimittelgruppe Rechnung trägt.“ >>

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Cichutek: „Das Format des schriftlichen Miteinanderredens ist nicht mehr geeignet.“ Vielmehr gehöre zu einem vernünftigen Austausch auf wissenschaftlicher Art ein Informationsaustausch und ebenso ein Austausch über die Art der stattfindenden Bewertung.

Gebot der Fairness

Nach Cichuteks Meinung sei eine gemeinsame Beratung der Entwickler von Arzneimittel – durchgeführt von PEI, BfArM und G-BA – vor der Durchführung der Phase III-Studien

oder vor pivotalen Studien für eine effiziente Arzneimittelentwicklung sinnvoll. Das würde die Effekte der Bundesoberbehörden und die der Selbstverwaltung berücksichtigen. Cichutek: „Das ist ein Gebot der Fairness auch den Entwicklern, und am Ende auch den Patienten gegenüber, dass die angelegten Kriterien offengelegt werden.“ Das sei aus PEI-Sicht auch ethisch geboten und im Übrigen gesetzlich im Sozialgesetzbuch verankert.

In Deutschland sollte nach Cichuteks Worten die Produktivität gestärkt werden, um weiterhin gute Arzneimittel zu entwickeln. Dazu könnten seiner Meinung nach das IQWiG, der G-BA als auch ähnliche Institute wie BfArM, PEI und die EMA beitragen, indem sie Bürokratie reduzierten statt aufzubauen, auch um die Erfolgsrate zu erhöhen, zu neuen wirksamen Arzneimitteln zu kommen.

Ähnliches betont auch Broich, wenn er sagt, dass das BfArM seine Erfahrung, die es in seinen eigenen Beratungsverfahren (siehe Kasten)

erarbeitet hat, aber auch sein methodisches Wissen über klinische Prüfungen, Endpunkte, Biomarker und Surrogatendpunkte viel stärker als bisher einbringen möchte. „Davon können beide Seiten profitieren“, sagt Broich. Auch werde es in Zukunft gar nicht anders gehen, als dass frühzeitig vor Beginn der Phase-III-Studie das BfArM, der G-BA und das IQWiG gemeinsam ihre Bedürfnisse darlegen, um zu schauen, welche Endpunkte diese Bedürfnisse abbilden könnten. Aber auch welche „sinnvollen, durchführbaren und bezahlbaren“ Entwicklungsprogramme umgesetzt werden könnten. Wichtig sei, dass der Return of Investment von allen Seiten gesehen wird, aber auch es als gemeinsame Aufgabe verstanden werde, die Patientenversorgung sicherzustellen und nicht innovationsfeindlich zu wirken. <<

* SME = Small and Medium-sized Enterprises (kleine und mittelständische Unternehmen).

Health Technology Assessment (HTA) auf dem Weg zur Internationalisierung

Aus Bewertungen anderer Länder lernen

Hinter den drei Buchstaben des Begriffs HTA verbirgt sich sozusagen die Essenz der Evidenz. Erstmals 1975 vom Office of Technology Assessment (OTA) in den USA eingeführt, bezeichnet Health Technology Assessment (HTA) „den Prozess der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung“. So definiert das Deutsche Cochrane Zentrum den Begriff. Doch nicht nur in Deutschland, sondern auch in anderen europäischen Ländern stellt das HTA ein wichtiges Werkzeug dar. Wie die Erkenntnisse einzelner Länder auf internationaler Ebene gebündelt werden können, zeigt das EU-Projekt EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). Seit 2006 koordiniert das EUnetHTA den HTA-Prozess in den europäischen Ländern.

>> Seit den 1980er Jahren setzen bereits die europäischen Länder HTA-Programme um. Auch in Deutschland fördert die Regierung die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien, nicht zuletzt mit der Gründung des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag im Jahr 1995. Im gleichen Jahr startete das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Förderinitiative auch das erste HTA-Programm. Die wohl bedeutendste und gleichzeitig auch die koordinierende Instanz auf nationaler Ebene ist die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI (DAHTA@DIMDI), die vom Deutschen Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) gegründet wurde. Daneben erarbeitet aber auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) seit etwa zehn Jahren bereits Gutachten zu gesundheitspolitischen Problemen und Bewertungen von evidenzbasierten Leitlinien. Als letzte, doch nicht minder bedeutende Institution ist in diesem Zusammenhang noch die deutsche Fachgesellschaft für HTA zu nennen, der Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V.. Ziel des Vereins ist der Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Ge-

sundheitswesen sowie die Förderung der akademischen Lehre und Ausbildung sowie des wissenschaftlichen Austauschs.

Fast genauso alt wie die Geschichte des HTA in Deutschland ist auch die Geschichte der Internationalisierung von HTA-Strukturen innerhalb der verschiedenen europäischen Länder. Einen entscheidenden Impuls erhielt die Bemühung um den internationalen Wissenstransfer jedoch im Jahr 2004, als die Europäische Kommission und der EU-Rat HTA eine „politische Priorität“ zusprach und ein nachhaltiges Europäisches HTA-Netzwerk zu etablieren suchte. Darauf reagierten 2005 rund 35 Organisationen in Europa, mit dem Danish Centre for HTA (DACEHTA) in Kopenhagen an der Spitze. Bis heute ist diese Institution auch Initiator und treibende Kraft des EUnetHTA-Projekts.

Wie sich diese Initiative in den letzten Jahren entwickelt hat und welche Ziele sie in Zukunft anstrebt, führte Finn Boerlum Kristensen aus, Secretariat Director der Initiative EUnetHTA auf der AMNOG-Fachtagung des G-BA (mehr zur Fachtagung auf S. 15). Direkt zu Beginn seines Vortrages stellte er klar: Die EUnet-HTA sei keine Europäische Agentur, sondern ein freiwilliges Netzwerk aus verschiedenen Institutionen in Europa. Nichtsdestotrotz beteiligten sich seiner Aussage nach mittlerweile alle europäischen Staaten an der Initiative. Insgesamt handele es sich dabei um 38 Organisationen, die 2011 von den nationalen Behörden ernannt worden seien. EUnetHTA sei dadurch eng mit den Regierungsbehörden der einzelnen EU-Länder verbunden, so der Verantwortliche der Initiative. Von deutscher Seite seien das

IQWiG und das DIMDI Mitglieder, der G-BA außerdem ein Kooperationspartner der Initiative.

Kristensen erklärte, dass neben den teilnehmenden Mitgliedern auch eine nahezu genauso große Zahl an Kooperationspartnern die Initiative unterstützen. Dies seien Institutionen, die zwar nicht offiziell von den Regierungen benannt wurden, aber dennoch einen Beitrag zum Projekt leisten. „Wir sind sehr froh darüber, dass deutsche Institutionen involviert sind“, bemerkte der Referent in diesem Zusammenhang. Neben Deutschland würdigte er aber auch das Engagement anderer Länder wie Großbritannien, Italien, Polen oder Kroatien.

Die Zahl der freiwilligen Teilnehmer sei innerhalb der vergangenen Jahre kontinuierlich gestiegen, berichtete Kristensen, stets seien diese Institutionen

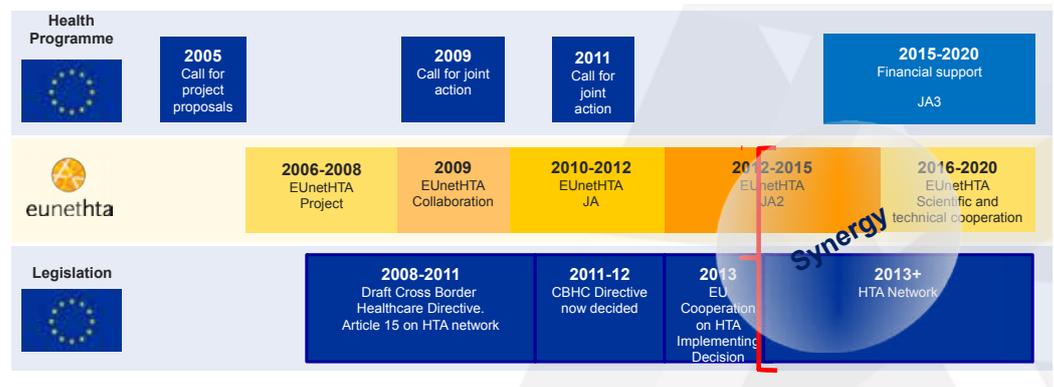


Abb.: Timeline für die dauerhafte Lösung des HTA-Netzwerks in Europa.

von den Regierungen der jeweiligen Länder unterstützt worden. Allerdings sei auf EU-Ebene nicht von Anfang an so viel Fahrtwind vorhanden gewesen. So sei es 2002 erst nach einer Reihe von politischen Auseinandersetzungen gelungen, einen Artikel in der EU-Gesetzgebung aufzunehmen, der ein freiwilliges HTA-Kooperationsnetzwerk in der EU vorsah.

Nun werde das Netzwerk implementiert, der Fokus liege dabei auf wissenschaftlicher und technischer Kooperation. Zeitgleich fänden auf strategischer Ebene Überlegungen hinsichtlich der Zukunft der Initiative statt, so Kristensen. Sobald die strategische Vorgehensweise feststehe, könne die Entwicklung von Methoden und Tools voranschreiten.

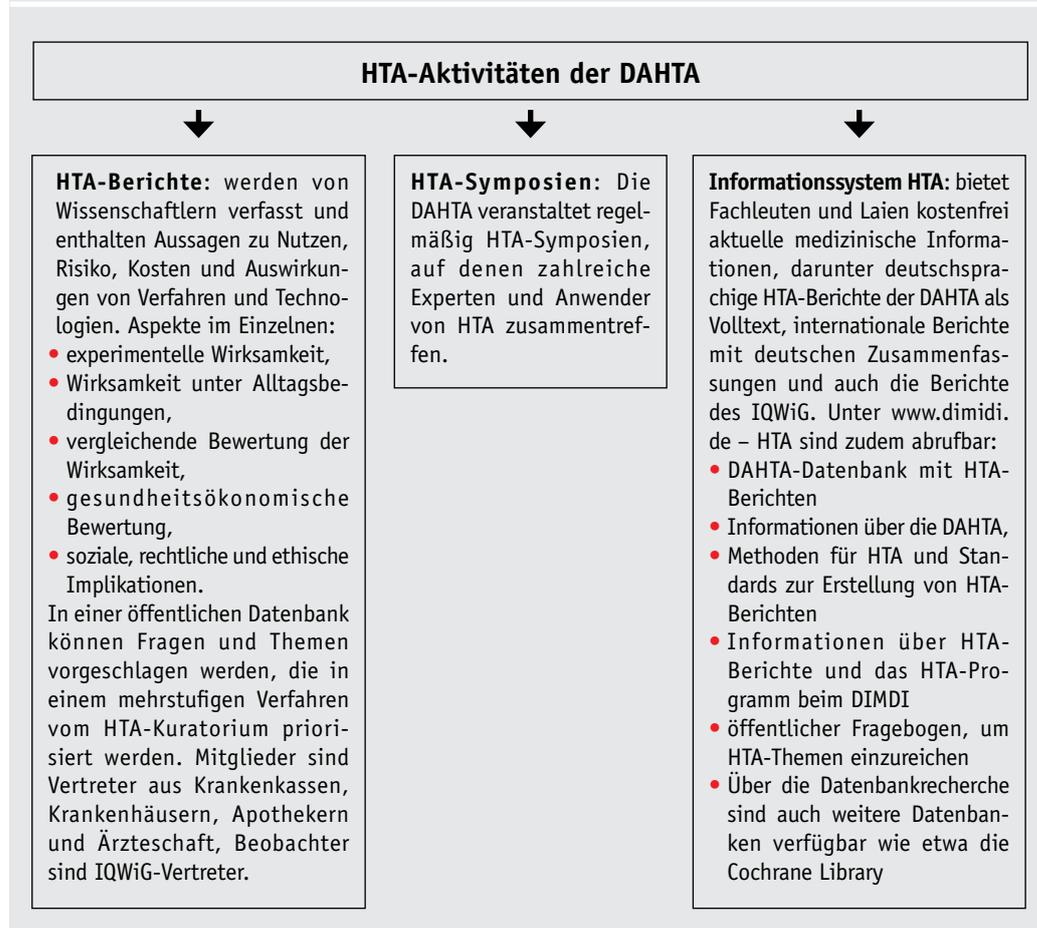
Für Ende 2015 sei außerdem die dritte „Joint Action“ angesetzt, wie der Verantwortliche der EUnetHTA-Initiative mitteilte (s. Abb). Von da an bis 2020 bestehe eines der wichtigsten Ziele darin, eine dauerhafte Lösung für das Hosting des EUnetHTA-Netzwerkes zu finden, das derzeit noch im Rahmen des europäischen „Health programme“ möglich sei.

Derzeit werde das so genannte „HTA Core Model for Rapid Assessment“ in den nationalen Pilot-Versuchen getestet, wie Kristensen darlegte. Das Modell zeige insgesamt, dass der Anwendungsbereich des Technology Assessment derzeit sehr groß ist. Die Bewertung schließe nicht nur die klinische Bewertung einer Methode oder Technologie ein, sondern auch die Bewertung von sozialen oder organisatorischen Kriterien. Das Modell sei in seiner einfacheren Version dafür geeignet, eine frühe Bewertung zeitnah mit der Einführung eines neuen Medikaments abzugeben. Die vollständigen HTA-Berichte, die derzeit pilotiert würden, schließen aber auch organisatorische, ethische und ökonomische Aspekte ein,

DIMDI ist mit DAHTA der wichtigste nationale HTA-Player

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) gehört zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und koordiniert die Bewertungen auf nationaler Ebene. Aufgaben des HTA sind laut DIMDI:

- die systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren. Dazu zählen Maßnahmen wie Impfungen, medizinische Behandlungen, Vorsorgemaßnahmen etc.
- die Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, juristische und organisatorische Auswirkungen einer gesundheitlichen Intervention.
- Das HTA soll als Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitssystem dienen, zum Beispiel in der Politik oder bei ärztlichen Behandlungen.



wie der Experte erklärte.

Die klinische Sicherheit und der klinische Nutzen seien die wichtigsten Punkte in den HTA-Bewertungen, die unter den Ländern ausgetauscht werden sollten, sagte der Experte. In diesem Zusammenhang wies er erneut darauf hin, dass es sich dabei um eine freiwillige Zusammenarbeit der Länder handele. Jedes Mitglied der Initiative könne die Art und den Grad

eigener Aktivität selbst bestimmen. Möglicherweise wird auch in Deutschland die Bereitschaft steigen, Bewertungsinformationen von anderen Ländern einzubeziehen, sagte der Referent. Im Zuge dieser Vermutung wies er darauf hin, dass systematische Bewertungen und randomisierte klinische Studien nicht nur in Deutschland, sondern eben auch in anderen Ländern dem „state of the art“ entspre-

chen würden. „Wenn wir also über das HTA-Modell sprechen“, sagte Kristensen zum Schluss, „ist es wichtig, erneut zu betonen, dass es sich nicht um eine Art Maschinerie handelt, die den einzelnen Ländern aufgezungen wird. Vielmehr bietet dieses Modell die für ein Repository benötigte Struktur an, so dass Informationen aufbewahrt und ausgetauscht werden können“. <<

EMA-Policy zur Transparenz von Clinical Study Reports (CSR)

Zick-Zack zum Ziel?

Anschauen, aber nicht anfassen. Mit dieser Zwischenfassung ihrer Policy zur Transparenz von Daten aus klinischen Studien sorgte die European Medicines Agency (EMA) Ende Mai für großen Unmut in der Fach-Community. IQWiG, britische Wissenschaftler und nicht zuletzt die Europäische Ombudsfrau Emily O'Reilly liefen Sturm gegen den „view on screen only“-Ansatz. Ihre Argumentation: Wenn Daten von Dritten nur gesichtet, aber nicht bearbeitet werden dürfen, können sie nicht ausgewertet und somit Bias vermieden werden. Den Vorwurf ließ die EMA nicht lange auf sich sitzen und reagierte mit einem „benutzerfreundlichen“ Zugeständnis. Anfassen ist nun doch erlaubt.

>> Am Anfang stand die edle Absicht: Ende November 2012 verkündete die EMA auf dem „workshop on clinical-trial data and transparency“ dass sie vorhabe, proaktiv Daten aus klinischen Studienberichten (Clinical Study Reports, CSR) zu veröffentlichen und die vollständigen Studienergebnisse Dritten zur Verfügung zu stellen. Man sei nicht zusammengekommen, um zu entscheiden ob, sondern nur noch wie die EMA die CSR-Daten publizieren werde, sagte Guido Rasi (Executive Director der EMA).

Kurz darauf rief die Agentur so genannte „advisory groups“ zusammen: Über 200 Stakeholder trafen sich von Januar bis April 2013, um die EMA zu verschiedenen Aspekten der Transparenz zu beraten, beispielsweise zum Schutz der Patientendaten, rechtlichen Aspekte usw.

Der Weg für den EMA-Kurs der „vollständigen Transparenz“ schien geebnet. Die Agentur verteidigte diesen Kurs auch dann, als die Lage kritisch wurde. Ende April 2013 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) per einstweiliger Verfügung der Behörde untersagt, Dritten Zugang zu Informationen aus klinischen Studien

zu gewähren (s. „Monitor Versorgungsforschung“ 04/2013). Die Unternehmen AbbVie und InterMune UK klagten gegen die EMA, nachdem diese beschlossen hatte, Dritten Zugang zu Dokumenten aus den Zulassungsanträgen für Arzneimittel zu gewähren. Die EMA hielt also zunächst an ihrem Transparenzkurs fest, dann aber entschied sie, bis zur endgültigen Entscheidung im Rechtsstreit keine Auskünfte mehr zu weiteren Studienergebnissen zu geben. Der Zick-Zack-Kurs hatte begonnen.

Fast so spannend wie ein Krimi

Der Transparenzkurs drohte zu kippen, zumindest einige Wochen lang. Im Juni kam aber doch noch das große Aufatmen auf Seite der unabhängigen Wissenschaftler und Transparenzbeürworter. Die EMA bekräftigte in ihrem Policy-Entwurf den Transparenzkurs erneut – allerdings, erst nachdem viele Stakeholder, darunter der damalige Europäische Ombudsmann, Mitglieder des Europäischen Parlaments, akademische Institutionen wie die Cochrane Collaboration, Bür-

gerinitiativen und wissenschaftliche Zeitschriften wie das „British Medical Journal“ („BMJ“) ihre Unterstützung anlässlich der Verfahren bekundet hatten.

Wie auch immer, das Goldene Transparenz-Zeitalter der EMA kehrte zurück, der neue Policy-Entwurf wurde bis Ende September 2013 zur öffentlichen Diskussion gestellt. Darin kündigte die EMA an, ab 2014 klinische Studiendaten zu veröffentlichen, die beim Antrag auf Arzneimittelzulassung (nach der Entscheidung über die Zulassung) vorgelegt werden. Die Fachöffentlichkeit und die Medien jubelten, von einem „revolutionären Schritt“ war die Rede.

Die folgenden Monate vergingen im Zeichen der Konsultation; die Akteure des Gesundheitswesens – von der Industrie über die Patientenorganisationen bis hin zu den wissenschaftlichen Institutionen – hatten Gelegenheit, ihre Stimme in die Diskussion des Policy-Entwurfs der EMA einzubringen. Laut der Behörde haben mehr als 150 Personen und Institutionen über 1.000 Kommentare eingereicht. Healthcare Professionals, Wissenschaftler und die Pharmaindustrie hätten

„in gleichen Anteilen“ geantwortet. Auch von den Patientenorganisationen, Regierungsinstitutionen und Health-Technology-Assessment-Instanzen sowie Leistungsträgern sei der Input signifikant gewesen. Von einer Seite aber offenbar besonders signifikant, denn nach der Abschlussdiskussionsrunde Anfang Mai 2014 vollzog die EMA eine überraschende Wende, und zwar ganz im Sinne von Pharmaherstellern. Der Einwand der Industrie, die Veröffentlichung der Daten gefährde ihr Geschäftsmodell, weil Geschäftsgeheimnisse offenbart würden, führte zur so genannten „view on screen only“-Fassung der Transparenz-Policy.

Das wiederum führte zum Protest von Wissenschaftlern und anderen unabhängigen Institutionen. Im Blog des „BMJ“ äußerte sich beispielsweise Trudo Lemmens, Associate Professor Health Law and Policy an der University von Toronto, der sich bereits seit 10 Jahren mit dem Thema auseinandersetzt, besonders kritisch. Er prangerte den U-Turn unter dem Titel „EMA's data sharing policy – towards peeping tom based medicine?“ an; („peeping tom“, engl. „Voyeur“). Lem-



IQWiG-Protest à la Web 2.0: Bilder-Posts auf Twitter. Bild 1: Anspielung auf drei Affen unter dem Slogan „see no data, hear no data, speak no data“; Bild 2 trägt den Titel „Aber Atmen ist noch erlaubt?“ (neben den anderen Verboten bezüglich der Datenverwendung); Bild 3 und 4: Das EMA-konforme Arbeitsmodell – keine digitale Datenbearbeitung erlaubt.

mens berichtete im Blog, dass sein Kollege Tom Jefferson (neben dem Wissenschaftler Peter Doshi einer der engagiertesten Transparenz-Vorkämpfer) und er einen regelrechten Schock bekommen hatten, als sie Anfang Mai den geänderten Policy-Entwurf der EMA lasen. Dort habe gestanden, dass überhaupt keine CSR mehr proaktiv von der EMA veröffentlicht werden sollten. „Die Pharmafirmen wurden ans Steuer gesetzt; Ihnen wurde zugestanden, die CSR vor der Einsicht Dritter bearbeiten und den Inhalt der Publikationen mit der EMA verhandeln zu dürfen“, schrieb Lemmens in dem Blog. Er kritisierte zudem, dass laut Entwurf wichtige Studieninformationen als Geschäftsgeheimnisse von den Firmen zurückgehalten werden konnten. Nicht zuletzt stießen die „terms of use“ auf seine harsche Kritik. Diese verlangten von den Usern, sich damit einverstanden zu erklären, dass die Besitzrechte an den Daten bei den Herstellern liegen, „obwohl wenn der Besitz dieser Rechte juristisch noch nicht eindeutig geklärt ist“, so Lemmens.

Weiteren Druck auf die EMA baute die Europäische Ombudsfrau Emily O'Reilly in einem Brief an den EMA-Direktor Guido Rasi

auf. Sie bat ihn nachdrücklich, ihr die Gründe und die rechtliche Basis für den Richtungswechsel in der Transparenzpolitik zu erklären.

Anschauen, aber nicht anfassen

Der „nur gucken, aber nichts anfassen“-Ansatz löste nicht zuletzt auf Twitter viele Posts zum Stichwort „#screenonly“ aus. Hier überraschte vor allem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit humorvollen, aber nicht minder kritischen Bilder-Tweets: Wissenschaftler, die Studiendaten auf mehreren Computer-Bildschirmen miteinander vergleichen oder Strichlisten auf einer Kreidetafel führen, weil die Daten digital nicht bearbeitet werden dürfen (s. Bilder). Das IQWiG nahm außerdem im „rapid response“ des „BMJ“ Stellung zur eingeschränkten Studieneinsicht. „Wir teilen die Bedenken von Doshi und Jefferson zum U-Turn der EMA“, hieß es dort. „Unserer Ansicht nach gefährdet das derzeitige Modell zur Dateneinsicht genau das, was das Gesundheitswesen verbessern sollte. Wir rufen die EMA dazu auf, zu der ursprünglichen Haltung hinsicht-

lich der Transparenz zurückzukehren.“

Auf diese Proteste reagierte die EMA am 12.06. Per Presseinformation teilte sie mit, der Vorstand habe auf Rasis Vorschlag hin beschlossen, „benutzerfreundliche Änderungen“ im Policy-Entwurf aufzunehmen. Daten dürfen nun doch von Dritten heruntergeladen, gespeichert und gedruckt werden. Darüber hinaus erklärte die EMA „mal wieder“, proaktiv Studiendaten veröffentlichen zu wollen, die im Rahmen der Zulassungsanträge eingereicht werden. So weit so gut, es handelt sich schließlich um eine fast finale Fassung des Policy-Entwurfs. Aber eben nur fast, denn nach wie vor bleiben entscheidende Fragen ungeklärt.

Die entscheidende Frage:

Wer bestimmt, was Geschäftsgeheimnisse sind?

Der genaue Wortlaut bezüglich „praktischer Vereinbarungen zur wissenschaftlichen und nicht-kommerziellen Datenforschung“ wird erst Mitte Juli 2014 in der Endfassung der Policy festgehalten. Wie genau der Umgang mit den Daten geregelt wird, bleibt nach wie vor un-

klar. Genauso unklar wie die heikelste, aber alles entscheidende Frage, ob und welche redaktionellen Änderungen die Industrie am Inhalt der Studienberichte vor der Veröffentlichung vornehmen darf.

Auf die kürzlich gestellte Anfrage von „Market Access & Health Policy“ antwortete die EMA dazu: „Die einzigen Änderungen, die Unternehmen vornehmen dürfen sollen, beziehen sich auf die Geschäftsgeheimnisse („commercially confidential information“). Die EMA gehe bei ihrer Policy davon aus, dass die Mehrheit der CSR-Daten kein Geschäftsgeheimnis darstellt, außer „in einer kleinen Anzahl von Ausnahmefällen“. „Die Ausnahmefälle, bei denen wir bereit sind, Anfragen von Unternehmen für redaktionelle Bearbeitungen zu erwägen, werden in der Policy geregelt“, so die EMA. „Die Entscheidung darüber, welcher Inhalt redaktionell bearbeitet wird und welcher nicht, soll von der EMA – und niemals vom Unternehmen selbst gefällt werden“, heißt es weiter in der Antwort. Das Ausmaß der redaktionellen Bearbeitung solle außerdem stets in den veröffentlichten Dokumenten für Dritte sichtbar sein. <<

Verband der forschenden Arzneimittelhersteller:

- Es ist zu hoffen, dass die EMA-Policy vor ihrer Verabschiedung möglichst gut mit den schon gültigen PhRMA/EFPIA-Grundsätzen harmonisiert wird, damit keine inkompatiblen Anforderungen die Transparenzausweitung erschweren. Gut kompatible Ansätze könnten hingegen die Transparenzausweitung in der Praxis beschleunigen.
- Bei der EMA-Policy hält es der vfa weiterhin für dringend geboten, dass darin Qualitätsstandards für die Studiendatenauswertung definiert werden, die für jede publizierte Auswertung der Studien auch durch Dritte gelten. Denn niemandem wäre damit gedient, wenn Ärzte und Patienten durch willkürliche oder unzulängliche Auswertungen mit angeblichen Risiken oder Defiziten bei der Wirksamkeit verschreckt werden, die bei korrekter Analyse gar nicht bestehen.

Quelle: www.vfa.de

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie:

- „Wir laufen Gefahr, dass die EMA Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse veröffentlichen will. Wenn dies tatsächlich der Fall sein sollte, wird mit einem mehr an Transparenz Forschung zerstört und im schlimmsten Fall werden europäische Firmen mit ihrer Forschung in andere Kontinente ausweichen. Geistiges Eigentum und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von Firmen in der EU müssen sicher vor unlauterer Nutzung durch Dritte außerhalb der EU sein“, sagt Dr. Norbert Gerbsch, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BPI.
- „Entscheidend ist aus unserer Sicht vor allem, dass für diesen Umgang mit den der EMA anvertrauten Daten jegliche Gesetzesgrundlage fehlt. Bei uns in Deutschland sind die Behörden verpflichtet, mit den ihnen im Zusammenhang mit ihren Aufgaben und Tätigkeiten anvertrauten Daten, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, vertraulich umzugehen und nicht veröffentlichte Studiendaten geheim zu halten“, teilt Gerbsch mit.

Für den G-BA gilt der Zusatznutzen für die Sprunginnovation Lomitapid nun definitiv als nicht belegt

Vier Fehler kosten 24 bis 70 Millionen

In nicht einmal fünf Minuten war auf der 41. Öffentlichen Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. Juni für den G-BA der Punkt 6.1.1 „Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Lomitapid“ beendet. Obwohl die „Bänke“ nur knapp mehr als halb besetzt waren, hatte vorab Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des obersten Gremiums der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens, unter Tagesordnungspunkt 1 die Beschlussfähigkeit festgestellt. Ohne einzige inhaltliche Wortmeldung wurde unter expliziter Zustimmung der Patientenvertretung der Zusatznutzen von Lomitapid als „nicht belegt“ beschlossen; aus rein formalen Gründen, jedoch mit einer relativ kurzen Befristung zum 15. Juni 2015 versehen, ergänzt – so Hecken – mit der ausdrücklichen Bitte, die „Möglichkeiten zu nutzen, um eine Beratung der Geschäftsstelle in Anspruch zu nehmen“.

>> War schon die vom G-BA veröffentlichte Nutzenbewertung (Stand 12.03.2014) zum Wirkstoff Lomitapid für Aegerions Deutschland-Geschäftsführer Dr. Olaf Bartsch eine kalte Dusche (MA&HP 03/14), so muss es der Beschluss erst recht gewesen sein. Das, was der vfa und er selbst in der vorausgegangenen Anhörung am 29. April als Marginalie bezeichnet hatte, führte nun dazu, dass in Deutschland eine wirkliche Innovation erst einmal nicht verfügbar ist.

Das betrifft in Deutschland zwar nur wenige Menschen, aber diese umso härter. Denn diese Menschen leiden oft schon seit Geburt an homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, wie Dr. Mark Sumeray, der Chief Medical Officer von Aegerion Pharmaceuticals, der für die G-BA-Anhörung extra aus den USA angereist war, ausführte. Sumeray: „Die Hypercholesterinämie ist eine sehr, sehr seltene Krankheit, die durch eine genetische Mutation verursacht wird.“

Diese Mutation schädigt oder beeinträchtigt laut Sumeray das Genpaar, das für den LDL-Rezeptor zuständig ist, der wiederum für die Beseitigung von LDL-Cholesterin aus dem Blut sehr wichtig ist. Da die Gefäße bereits vorgeburtlich geschädigt sind, werden die Betroffenen seit ihrem Säuglings- oder Kleinkindalter hohen LDL-Cholesterinwerten ausgesetzt, was dazu führt, dass sie bei Eintritt ins Erwachsenenalter oder bereits vor dem Eintritt ins Erwachsenenalter

schwere Herz-Kreislauf-Schädigungen haben.

Das Medikament „Lojuxta“ ist nun mit seinem Wirkstoff Lomitapid in der Lage, das LDL-Cholesterin im Mittel um 50 Prozent zu senken; dies sogar zusätzlich zu den bereits bestehenden Therapiemaßnahmen. Es ersetzt, wie Bartsch auf der Anhörung verdeutlichte, deshalb also nicht die etablierten Behandlungsmethoden, sondern wird zusätzlich zu diesen als sogenanntes Add-on-Arzneimittel eingesetzt. Dadurch sei es erstmals möglich, die betroffenen Patienten in Zielwertbereiche zu bringen, wie sie von den Fachgesellschaften und von den Experten der Europäischen Arteriosklerose-Gesellschaft empfohlen werden. Bartsch: „Dies war mit allen anderen Methoden bisher nicht zu erreichen und ist für diese Patienten als Durchbruch zu werten.“

Das klingt genial. Und ist es auch. Und ist obendrein in einer,

wenn auch kleinen (jedoch keiner RCT-)Studie bewiesen. Mit dieser inhaltlichen Dimension setzte sich die G-BA-Anhörung im April durchaus auch auseinander, wenngleich hier eher die Fehler dominierten, die das Unternehmen bei der Erstellung des Dossiers tatsächlich gemacht hat.

Rein formale Gründe

Diese „Fehler“ führten dann auch letztendlich dazu, dass der G-BA in seinem aktuellen Beschluss den Zusatznutzen dieses wirklich innovativen Medikaments aus rein formalen Gründen als nicht belegt ansieht. Und auch dazu, dass der G-BA in seiner 41. öffentlichen Sitzung einen einstimmigen Beschluss gegen den Wirkstoff gefasst hat, nein: hat fassen müssen. Denn der Gesetzgeber hat vorgegeben, dass ein Beschluss über ein unvollständiges oder fehlendes Dossier als juristische Konsequenz einvernehm-

lich zu erfolgen hat. Denn, so Hecken, „der Gesetzgeber unterscheidet nun einmal nicht zwischen materiell relevanter – so sage ich es einmal – Unvollständigkeit und sonstiger Unvollständigkeit.“ Dass sich jedoch weder Ärzte noch

Fakten

Handelsname: EU: „Lojuxta“, USA: „Juxtapid“
 Wirkstoff: Lomitapid
 Indikation: Hypercholesterinämie
 Unternehmen: Aegerion Pharmaceuticals GmbH
 Dossiereinreichung: 15.12.2013 (**bis heute seitens des G-BA nicht veröffentlicht**)
 Nutzenbewertung: 17.3.2014 „**nicht belegt**“
 Stellungnahme: 7.4.2014
 Anhörung: 29.4.2014
 Beschluss: 5.6.2014 „**nicht belegt**“
 Befristung: 15.06.2015

Patientenvertreter wenigstens einmal zur inhaltlichen Dimension zu Wort gemeldet haben, um für ein innovatives (wenn auch teures) Medikament Partei zu ergreifen, ist hingegen nicht zu verstehen.

„Ein freundlicher Rat“

Nun kann man trefflich darüber streiten, ob die vom G-BA angemahnten Fehler – vier an der Zahl (siehe Kasten) – gravierend sind oder nicht. An was sich der G-BA hauptsächlich reibt, ist der Fakt, dass das Unternehmen im Vorfeld der Dossierabgabe auf vom G-BA angebotene vorgezogene Beratungsgespräche und eine Vollständigkeitsüberprüfung ver-

Die 4 „Marginalfehler“

- Unterschiede im Abschnitt „Ergebnisse der Informationsbeschaffung“ und in der Publikationsliste in Anhang 4 c. Laut Aegerion ein „Copy-and-Paste-Fehler“.
- fehlende Volltexte von in den Referenzen genannten Links. Aegerion erklärt dazu, dass die angegebenen Links zu den Studienregistern nur den Nachweis erbringen sollten, dass in diesen Registern eine Recherche durchgeführt worden sei, daher sei man der Auffassung gewesen, dass hier keine Volltexte beizulegen sind.
- einige fehlerhafte RIS-Dateien. Aegerion ist der Ansicht, dass diese vom Unternehmen geprüft und in einwandfreiem Zustand übermittelt worden sind. Es hätte keine Veranlassung bestanden, zu glauben, dass die Dateien defekt waren.
- strukturelle Abweichungen im Dossier von der Dossievorlage. Diese sind aus Aegerion-Sicht gering und im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass sich die Vorlage ausdrücklich auf randomisierte Studien für den indirekten Vergleich bezogen hätte, wobei diese Art der Darstellung im Fall von Lomitapid nicht gepasst hätte.



G-BA-Sitzungssaal kurz vor Beginn der 41. Öffentlichen Sitzung. Bis auf IQWiG-Leiter Prof. Dr. Jürgen Windeler (re.) und zahlreiche Zuhörer hinter dem Absperrband (nicht zu sehen auf dem Bild) vorne ist niemand da; kurz nach 11 Uhr sind die „Bänke“ dann zu etwas mehr als der Hälfte gefüllt, was für einen Beschluss ausreicht.

zichtet hat. So erklärte dann auch Hecken in seiner unnachahmlichen Art auf der Anhörung: „Es ist auch immer ein freundlicher Rat, diese in Anspruch zu nehmen, die Suppe auslöffeln muss man dann, wenn sie nicht in Anspruch genommen

worden sind.“

Ebenso wird seitens des G-BA gerügt, dass das pharmazeutische Unternehmen der Aufforderung nicht nachgekommen sei, aus Sicht des G-BA fehlende oder mangelhafte Daten und Fakten nachzulie-

„Die Verhältnismäßigkeit im Auge“

Es gelte, so Dr. Charalabos-Markos Dintsios, seit August 2011 als Senior Referent für Gesundheitsökonomie beim Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) tätig, auf der Lomitapid-Anhörung, „versuchen zu beantworten“, inwieweit das, was als formale Unvollständigkeit seitens des G-BA erklärt wird, inhaltliche Relevanz besitzt. Für ihn, der vor dem Pharmaverband vfa für das IQWiG gearbeitet hat, „sind von den vier Punkten, die wir zumindest als relevante herausgelesen haben, drei eindeutig Bagatellen“.

Eine dieser Bagatellen betrifft die vom G-BA bemängelten RIS-Dateien (Research Information System Format – ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliographischer Daten). Wer selbst schon einmal wie er in seiner Zeit bei der Medizinischen Hochschule Hannover Literaturrecherche betrieben habe, wisse, dass RIS-Dateien nun einmal „eigenartig“ seien. Dintsios: „Manchmal kann man sie am selben Rechner öffnen, je nachdem, welche Version man im entsprechenden Literaturverwaltungsprogramm hat.

Am nächsten Rechner mit einer anderen Version gehen die Dinger nicht auf oder haben gewisse Reduktionen.“ Diesen Fehler hätte man, zumindest seiner Einschätzung zufolge, durchaus lösen können, „indem man sehr schnell mit dem einreichenden Unternehmen in Kontakt“ getreten wäre.

Doch ebenso sei seitens des G-BA moniert worden, dass bestimmte Inhalte in einer Summenzahl an Treffern in einem Flussdiagramm oder im Fließtext angegeben worden seien. Das sei seiner Ansicht nach „nicht so ausschlaggebend, um diese Konsequenz zu ziehen“, wobei er dem G-BA natürlich zugestehende, dass er seine Aufgabe förmlich genau umsetzen muss, damit er eine Rechtssicherheit für alle Seiten schafft. Andererseits sollte man nach Dintsios Worten auf der Anhörung „die Verhältnismäßigkeit im Auge“ haben. Dintsios: „Bei diesem Hersteller handelt es sich wirklich um einen Produkthersteller. Das ist nicht der erfahrene Hersteller, der in der Übergangszeit bis zum 31.07.2011 die Möglichkeit hatte, sich neun Monate mit dieser Materie zu befassen. Vielleicht sind dann auch in der Planung einige kleinere Fehler passiert. Ich denke, wenn daraus die Konsequenz gezogen würde, dass eine förmliche Unvollständigkeit in der Rechtsfolge zu einer nicht zum Tragen kommenden Bewertung führen sollte, ist das zu hart.“



Dr. Charalabos-Markos Dintsios, seit August 2011 Senior Referent für Gesundheitsökonomie beim Verband der forschenden Arzneimittelhersteller, gilt als ein Fachmann im Bereich der frühen Nutzenbewertung.

fern. So hätte der Ausschuss zum am 15. Dezember 2013 eingereichten Dossier (obwohl im Onlineportal des G-BA – Stand 13. Juni 2014 – immer noch vermerkt ist: „Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde kein Dossier oder ein unvollständiges Dossier eingereicht“) am 8. Januar eine förmliche Nachfrage mit einer Mängelliste gestellt. Daraufhin habe der pharmazeutische Unternehmer auch fünf Tage später gemäß § 17 der Verfahrensordnung die Unterlagen nachgereicht.

Danach aber, so Hecken, hätten seine Mitarbeiter feststellen müssen, dass „Dinge immer noch unvollständig waren“. Daraufhin hätte der G-BA „über die Verfahrensordnung hinaus“ nochmals telefonisch an den pharmazeutischen Unternehmer appelliert, „bestimmte Dinge nach der Nachforderung in einer bestimmten Art und Weise in Ordnung zu bringen“. Doch seien diese auch dann „immer noch nicht in Ordnung“ gewesen. Aus Heckens Sicht, dessen Mitarbeiter höchst penibel arbeiten, ja, wie er meinte „die Blätter mit dem Gummifinger zählen, sei das ein „feiner Unterschied“.

„Wirklich größte Mühe“

Fein, marginal, gravierend, verhältnismäßig oder nicht: Es kommt auf die Sichtweise oder wohl auch die Intention an. Vier Fehler sind nun dafür ausschlaggebend, Kritiker mögen sagen, werden dafür benutzt, dass in Deutschland 70 schwer betroffene Menschen nicht mit einem neuartigen Medikament versorgt werden können, während die Kassen entsprechend sparen. Die Fehler im Dossier kosten Aegerion – ein wahrlich kleines, erst seit 2005 existierendes forschendes Unternehmen mit Sitz in Cambridge bei Boston, das in Europa gerade einmal 16 Mitarbeiter hat – rund 24 Millionen Euro, wenn man von (nicht gerade sensibel formulierten) Jahrestherapiekosten um die 342.000 Euro ausgeht; gar 70 Millionen, wenn man einmal die obere Grenze der in den „Tragenden Gründen“ zum G-BA-Beschluss ge-

nannten Jahrestherapiekosten von satten 1 Million Euro hochrechnet.

Dabei räumte der Deutschlandchef von Aegerion, Bartsch, auf der Anhörung sogar ein, dass es im „Dossier kleine Mängel bei darstellerischen und technischen Formalitäten“ gegeben hätte. „Das tut uns leid“, meinte er auf der Anhörung im April, doch fügte er auch hinzu, dass sich sein Unternehmen „wirklich größte Mühe“ gegeben habe, ein Dossier zu erstellen, das den Anforderungen des G-BA genüge und die sehr komplexe Behandlungssituation der Patienten korrekt wiedergebe. „Wir hatten nicht gedacht, dass es von so großer Tragweite sein wird, ob Informationen beispielsweise zu Studien im Fließtext oder in einem Diagramm vorgelegt werden“, setzte Bartsch hinzu, und sprach damit einen jener Fehler an, die im Endeffekt für sein Unternehmen zum formalen Desaster wurden. Bartsch: „Hätten wir das richtig eingeschätzt, hätten wir das sicherlich besser gemacht.“ Doch würden aus seiner Sicht diese „wenigen technischen Mängel“ nicht zur Unvollständigkeit des Dossiers in der Sache führen, weil alle relevanten Informationen im Dossier enthalten gewesen seien.

Doch darum geht es in diesem „ungut gelaufenen“ Verfahren und trotz des „unechten Clock-Stops“, der eine Nachlieferung und -besserung ermöglicht hatte, eigentlich auch gar nicht. Es geht mehr darum, was der unparteiische Vorsitzende in der Anhörung sehr deutlich zum Ausdruck gebracht hatte: Der G-BA will keine „keine Präzedenzfälle in die eine oder andere Richtung“ schaffen. Will heißen, der Bundesausschuss möchte sich eben nicht bei jedem Verfahren in die Debatte begeben müssen, was – so Hecken – „eine Marginalie und letztlich im Grenzbereich angesiedelt“ ist und was nicht. Heckens klares Schlusswort: „Was entscheidungsrelevant ist, kann erst am Ende eines Verfahrens bewertet werden, das kann ich jetzt am heutigen Tag nicht antizipieren.“ <<

Für „Invokana“ mit dem Wirkstoff Canagliflozin sieht das IQWiG den Zusatznutzen als nicht belegt an

Wieder Vergleichstherapie und Titration

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat aktuell seine Nutzenbewertung für „Invokana“ (Wirkstoff Canagliflozin) vorgelegt, ein Medikament, welches das Pharmaunternehmen Janssen seit Mitte März 2014 in Deutschland mit einem innovativen insulinunabhängigen Wirkmechanismus zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter als weitere orale Therapieoption für Patienten mit Typ-2-Diabetes auf den Markt gebracht hat. Das vernichtende Urteil des IQWiG für alle Patientengruppen: „Zusatznutzen nicht belegt“.

>> Nach Ansicht des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist die zentrale Zulassungsstudie DIA3009 für Canagliflozin nicht geeignet, um eine Aussage über den Zusatznutzen des Wirkstoffs in Kombination mit Metformin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu treffen. Schon hier gibt es wieder einmal Probleme. Denn der G-BA hat als zweckmäßige Vergleichstherapie vorgegeben:

- **In der Monotherapie**, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid)
- **In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)**, wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid)
- **In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln**, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren: Metformin + Humaninsulin
- **In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)**: Metformin + Humaninsulin in der Monotherapie: Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und

eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

- **Kombinationstherapie**: Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren.

Nun hat aber Janssen eine zusätzliche Patientenpopulation benannt, für die nach Ansicht des Unternehmens (und vieler führender Wissenschaftler) eine Therapie mit Sulfonylharnstoffen laut Fachinformation zwar zugelassen, aber nicht anwendbar ist. Für diese Patientenpopulation benennt Janssen Metformin plus Sitagliptin als alternative Vergleichstherapie, was das IQWiG seinerseits dazu veranlasst, in der kürzlich vorgelegten Nutzenbewertung diese „spezielle Patientenpopulation“ als nicht relevante Teilpopulation im Anwendungsgebiet anzusehen und auch nicht weiter zu betrachten.

Doch auch im Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Canagliflozin plus Metformin versus Glimperid plus Metformin bemängelt das IQWiG die im Dossier bemühte randomisierte 3-armige Zulassungsstudie DIA3009. In dieser Studie sei, so das Institut, Canagliflozin plus Metformin mit Glimperid plus Metformin verglichen worden, wobei für alle Patienten die Vortherapie mit Metformin in einer stabilen Dosis als Begleittherapie fortgesetzt worden sei. Während die Tagesdosis von Canagliflozin 100 mg bzw.

300 mg betrug und nicht verändert wurde, war das Glimperid zu titrieren. Diese führe dazu, dass es zwischen den Behandlungsarmen bezüglich der Vorgabe von Blutzuckerzielwerten und den dadurch induzierten Therapiestrategien relevante Unterschiede geben würde. Während in den Canagliflozin-armen der Studie keine Blutzuckerzielwerte durch Dosisanpassung angestrebt werden konnten (die „Titration“ auf Zielwerte erfolgte ohne Dosisänderung lediglich zum Zweck der Verblindung) und eine fixe Dosierung eingesetzt wurde, wäre im Glimperid-Arm eine algorithmisch vorgegebene Titration erfolgt, die an normnahen Zielwerten orientiert war. Daher folgert das IQWiG: „Die erheblichen Unterschiede in der Blutzuckersenkung zwischen den Behandlungsgruppen in den ersten Wochen der Studie wurden offenbar durch die einseitige Möglichkeit einer Zielwerterreichung für Glimperid induziert.“ Und weiter: „Die Ergebnisse der Studie DIA3009 können für die Bewertung des Zusatznutzens von Canagliflozin plus Metformin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht herangezogen werden, da unklar bleibt, ob die beobachteten Effekte auf die Wirkstoffe oder auf die Therapiestrategie zurückzuführen sind.“

Dass die gepoolten Daten der placebokontrollierten Studien (n = 4158) selbst nach Bewertung seitens der pharmakritischen Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine dosisabhängige signifikante Änderung des HbA1c-Ausgangswertes von -0,69 % unter 100 mg (95 % Konfiden-

Fakten

Handelsname: „Invokana“
 Wirkstoff: Canagliflozin
 Indikation: Typ-2-Diabetes
 Unternehmen: Janssen-Cilag GmbH
 Dossiereinreichung: 14.03.2014
 Nutzenbewertung: 16.6.2014
 „nicht belegt“
 Stellungnahme: 7.7.2014
 Anhörung: 22.7.2014
 Beschluss: Anfang September 2014

zintervall [CI] -0,749 bis -0,627) und -0,83 % unter 300 mg (95 % CI -0,892 bis -0,771) Canagliflozin ergaben, wurde darum auch gar nicht weiter beachtet. Eine eingehende Prüfung der klinischen Effekte hätte – so die Kritik von Janssen am IQWiG – gar nicht stattgefunden. „Wir bedauern und können nicht nachvollziehen, dass das IQWiG die Studie DIA3009 nicht anerkennt und somit die klinische Relevanz von Ergebnissen eines umfassenden Studienprogramms nicht näher betrachtet“, erklärt Dr. Michael von Poncet, Medizinischer Direktor und Mitglied der Geschäftsführung von Janssen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von „Invokana“ sei in einem umfangreichen Studienprogramm mit über 10.000 Patienten untersucht und belegt; zudem liefen weitere klinische Prüfungen mit mehreren tausend Typ-2-Diabetes-Patienten, darunter drei prospektive Langzeitstudien zur kardiovaskulären und renalen Sicherheit, deren erste Ergebnisse bereits 2017 zu erwarten seien. „Wir sind überzeugt vom Zusatznutzen des Medikaments“, bekräftigt von Poncet, der hofft, dass der G-BA dies in seinem Beschluss im September 2014 anerkennen werde. Prinzip Hoffnung. <<

Auch für die Wirkstoffkombination Dapagliflozin mit Metformin sieht das IQWiG den Zusatznutzen als nicht belegt an

„Titrationsdosis nicht definierbar“

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) hat in einer Stellungnahme an den G-BA den Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung der Fixdosiskombination von Dapagliflozin mit Metformin mit einem „Zusatznutzen nicht belegt“ als nicht akzeptabel zurückgewiesen. Erneut habe das IQWiG eine „kritikwürdige Bewertung aufgrund praxisferner, formaler Kriterien“ abgegeben, so der Präsident der DDG, Privatdozent Dr. med. Erhard Siegel. Auch hier lag ein Problemfeld in der Titration begründet.

>> Besonders mit den von den Unternehmen vorgelegten Studien hat das IQWiG erhebliche Probleme. „Der pharmazeutische Unternehmer identifiziert keine vergleichende Studie zur Bewertung von Dapagliflozin/Metformin gegenüber der zweckmäßigen

der Pharmaunternehmen nun für Dapagliflozin/Metformin zusätzlich vorgelegten Analysen dieser Studie würden die Einschätzung nicht ändern, schreibt das Institut. Auch sei die „fehlende Eignung“ insbesondere durch die nicht zulassungskonforme Anwendung der Behandlungen sowohl im Interventionsarm (Dapagliflozin/Metformin) als auch im Kontrollarm (Glipizid plus Metformin) begründet.

So sei Dapagliflozin während der ersten 18 Wochen in Intervallen von 3 Wochen von 2,5 mg bis auf 10 mg hochtitriert worden, obwohl laut Fachinformation keine Titration, sondern eine regelhafte tägliche Dosis von 10 mg vorgesehen sei. Auch sei der Sulfonylharnstoff Glipizid in der Studie titriert worden, was zwar grundsätzlich der Zulassung entspreche, nicht jedoch die Wahl der Titrationsstufen. So hätte die Titrationsstufe für Patienten, deren Dosis bereits 10 mg war, 10 mg (von 10 mg auf 20 mg) betragen, während die Fachinformation nur Stufen von 2,5 mg oder 5 mg vorsehe. Diese deutliche Dosiserhöhung von 50 % auf 100 % der Maximaldosis könne das Risiko für Hypoglykämien erhöhen. Das Urteil des IQWiG: „Die nicht zulassungskonforme Anwendung beider Therapien führt dazu, dass die in der Studie beobachteten Effekte für die zulassungskonforme Anwendung und damit die vorgegebene Fragestellung nicht interpretierbar sind.“

„Dieser Argumentation können wir nicht folgen, weil die Metformin-Hochdosierung vor der zufallsbedingten Aufteilung auf die beiden Vergleichsgruppen erfolgte

und damit gegeben war“, betont dagegen Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland, Mediensprecher der DDG, in einer Stellungnahme. Zudem sei die maximale verträgliche Metformindosis weder klinisch noch wissenschaftlich definierbar und liege in vielen Studien sowie internationalen Praxisempfehlungen bei 2.000 Milligramm pro Tag. Dieser Wert sei in der Arbeit, die vom IQWiG zu bewerten war, erreicht worden.

Weiter beanstandet das IQWiG, die Glipiziddosis sei nicht nach den Fachinformationen verabreicht worden. „Auch dieses Argument können wir nicht akzeptieren, da das Studiendesign inklusive Glipizid-Aufdosierung mit der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration und der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA abgestimmt war“, erläutert DDG-Präsident Siegel. Insgesamt urteile das IQWiG über den Zusatznutzen der Kombinationstherapie Dapagliflozin und Metformin auf

der Basis praxisferner, rein formaler Kriterien, kritisiert Siegel.

Dabei ist der SGLT-2-Hemmer Dapagliflozin, der in den Nieren die Wiederaufnahme von Glukose aus dem Urin verhindert, durchaus innovativ. Sorgt er doch dafür, dass der Körper über den Harn vermehrt Glukose ausscheidet, was wiederum den Blutzucker, den Blutdruck und das Körpergewicht senkt. Die sei, so Siegel, „eine günstige Wirkkombination, die von keinem der bisher verfügbaren oral einzunehmenden Diabetesmedikamente erzielt“ werde.

„Wie zahlreiche Studien belegen, treten zudem unter Dapagliflozin schwere, lebensbedrohliche Unterzuckerungen erheblich seltener auf als etwa unter Sulfonylharnstoffen“, ergänzt Müller-Wieland. Patienten könnten die Tabletten als Einzelmedikation, aber auch kombiniert mit anderen Diabetes-Medikamenten wie beispielsweise Metformin einnehmen. <<

Fakten

Handelsname: „Xigduo“
Wirkstoff: Dapagliflozin/Metformin
Indikation: Diabetes Typ 2
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA / AstraZeneca GmbH
Dossiereinreichung: 5.2.2014
Nutzenbewertung: 15.5.2014 „nicht belegt“
Stellungnahme: 5.6.2014
Anhörung: 24.6.2014
Beschluss: Anfang August 2014

Vergleichstherapie“, erklärt das Institut kategorisch. Für „Dapagliflozin/Metformin vs. Glipizid plus Metformin“ zögen die Pharmaunternehmen eine direkt vergleichende Studie D1690C0004 gegenüber Glipizid plus Metformin heran. Dabei handelt es sich um eine randomisierte, aktiv kontrollierte doppelblinde Zulassungsstudie, die von den Unternehmen bereits für die Dossierbewertung der Einzelsubstanz von Dapagliflozin („Forxiga“) vorgelegt worden war. Auf Basis der damaligen IQWiG-Bewertung hatte der G-BA schon vor fast genau einem Jahr, am 6. Juni 2013, schon „keinen Zusatznutzen“ beschlossen.

Wie bereits dort beschrieben, ist – so das IQWiG – die Studie D1690C0004 zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung ungeeignet. Auch die von

Zulassungsstudie D1690C004

Die Zulassungsstudie D1690C004 ist nach Meinung der in Markt bringenden Pharmaunternehmen sehr wohl für die Nutzenbewertung geeignet, so der Wortlaut des Dossiers:

- Das Design mit der EMA vor Studienbeginn abgestimmt wurde
- Die EMA das Design explizit als adäquat gewertet und bei der Erteilung der Zulassung berücksichtigt hat
- Die Zulassungsstudien bei der frühen Nutzenbewertung Berücksichtigung finden sollen (vgl. AM-NutzenVO §5 Abs. 3)
- Zur Metformin-Dosierung:
 - Ausschließlich Patienten mit einer Dosierung von ≥ 1.700 mg Metformin gingen in diese Auswertung ein
 - Dapagliflozin-Fachinformation fordert keine regelhafte Aufdosierung von Metformin
 - Maximal zugelassene Dosierung von MET in vielen Ländern (z.B. USA) ist 2.550 mg tgl.
 - AkdÄ empfiehlt Metformin nur bis zu einer Maximaldosis von 2.550 mg
 - In früheren Nutzenbewertungen wurden MET-Dosierungen von ≥ 1.500 mg als eine adäquate Annäherung auf die maximal tolerierbare Dosierung akzeptiert

VORSTAND IM AMT BESTÄTIGT

DFGMA MITGLIEDERVERSAMMLUNG IN BERLIN

Im Anschluss an die Frühjahrstagung am 22. Mai wurde die diesjährige Mitgliederversammlung ebenfalls im Berliner Hause von Taylor Wessing abgehalten. Wir möchten an dieser Stelle allen Mitgliedern, die nicht zugegen sein konnten, und allen Interessierten einen kurzen Überblick über die wesentlichen Inhalte geben.

>> In der Mitgliederversammlung wurde der letzte Jahr interimweise gewählte Vorstand für eine Amtszeit von zwei Jahren im Amt bestätigt. Das Amt des 1. Vorsitzenden wird durch Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität für Wirtschaft und Recht) wahrgenommen, als 2. Vorsitzender fungiert Dr. Marco Penske (Boehringer Ingelheim), das Amt des Schriftführers wird durch Dr. Maïke Bestehorn (PromedCon) ausgeübt und das des Schatzmeisters durch Dr. Tobias Gantner (HealthCare Futurists).

Der 1. Vorsitzende, Professor Tunder, berichtete von den Tätigkeiten und Tagungen des vergangenen Jahres und gab einen Ausblick über die im weiteren Jahresverlauf geplanten Veranstaltungen. Die derzeitige Geschäftsstelle der DFGMA ist in Oestrich-Winkel (beim 1. Vorsitzenden) angesiedelt. Von dort aus agiert auch Belinda Martschinke, die zur Erledigung organisatorischer und administrativer Tätigkeiten der DFGMA eingestellt wurde. Zudem hat die DFGMA im November 2013 ein neues Büro in Berlin angemietet, um näher an dem Zentrum der Politik angesiedelt zu sein und künftig Veranstaltungen dort abhalten zu können. So wird erstmalig das diesjährige Jahrestreffen am 06. November dort veranstaltet. Ein weiterer Termin, der auf Interesse stieß, war der am 21.11.2014 startende 4. Jahrgang des Intensivstudiums Market Access an der EBS Universität. Die Anwesenden waren insbesondere an der Qualität und den Themenstellungen der praxisorientierten Zertifikatsarbeiten bereits abgeschlossener Jahrgänge interessiert.

Dr. Maïke Bestehorn informierte über die Ende 2013 ins Leben gerufene, im 2-monatigen Rhythmus stattfindende Umfrage zum „Market Access Klima“, zu welcher alle Mitglieder eine persönliche Email-Einladung erhalten und Externe via Weblink auf der

DFGMA-Website teilnehmen können. Die Ergebnisse der Umfrage werden seit Anfang 2014 jeweils auf den DFGMA-Sonderseiten dieser Zeitschrift veröffentlicht.

Auch im Jahr 2014 schreibt die DFGMA – erneut mit freundlicher Unterstützung von Boehringer Ingelheim – ihren Wissenschaftspreis aus. Die Einreichungsfrist jeglicher den Bereich des Market Access berührenden wissenschaftlichen Arbeiten wird bis zum 15. Oktober 2014 erbeten. Die Preisverleihung findet – wie in Vorjahren auch – im Rahmen des Jahrestreffens am 6.11.2014 in Berlin statt.

Was die DFGMA-Mitglieder besonders freuen dürfte: ab Herbst 2014 erhält jedes Mitglied ein Freixemplar der „Market Access & Health Policy“ direkt von der Geschäftsstelle der DFGMA zugesandt. Dies war ein Schritt, zudem uns die Anregungen einzelner Mitglieder bewegen haben, um jedem Mitglied die Informationen, die durch diesen Kommunikationskanal veröffentlicht werden, bequem und zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Nach dem Bericht des Schatzmeisters, Dr. Tobias Gantner, und der Mitteilung, dass die beiden Kassenprüfer, Dr. Willi Schnorpfeil und André Jungcurt, die Kassenführung des Zeitraumes seit der letzten Mitgliederversammlung geprüft und die Entlastung des Vorstandes empfohlen hatten, wurde dieser von der Versammlung für jenen Zeitraum entlastet.

Zwei Änderungen der Satzung wurden durch die Mitgliederversammlung beschlossen – zum Einen die Möglichkeit, Vorstandswahlen als Blockwahl abzuhalten, zum anderen die Option, Vorstandswahlen und andere Abstimmungen auch auf elektronischem Wege durchführen zu können. Einer die Einzelmitglieder unmittelbar betreffende Änderung der Beitragsordnung wurde zugestimmt: Der Jahresbeitrag wird ab 2015 auf 130,- Euro angehoben, um auch weiterhin die gemeinnützige Vereinsarbeit kostendeckend zu realisieren. <<

KOMMENTAR

Liebe Leserinnen, liebe Leser, einige von Ihnen waren Zeuge spannender Vorträge bei unserer Frühjahrstagung am 22. Mai. Gastgeber war unser Mitgliedsunternehmen Taylor Wessing



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

in dessen Berliner Niederlassung, von deren Dachterrasse aus sich ein unmittelbarer Blick auf das Regierungsviertel eröffnet. Das Hauptaugenmerk der diesjährigen Tagung war allerdings nicht auf die Politik gerichtet, sondern gestaltete sich rund um das Motto „Market Access – Recht und Gesellschaft“. Lesen Sie auf den Folgeseiten Zusammenfassungen der Mitgliederversammlung und des Vortrags von Prof. Groß zum Thema HTA und Werteentscheidungen. Die Zusammenfassungen der anderen Vorträge erscheinen in der nächsten Ausgabe.

Wir freuen uns jederzeit über Rückmeldungen, was Ihnen gefallen oder auch nicht gefallen hat, sei es inhaltlich, thematisch, oder organisatorisch – wir sind stetig bemüht, unsere Veranstaltungen auf Ihre (Wissens-)Bedürfnisse zuzuschneiden und können dies umso besser, je mehr Feedback wir von Ihnen erhalten.

Wie Sie es bereits seit Anfang des Jahres gewohnt sind, finden Sie auch in dieser Ausgabe wieder die aktuelle Auswertung des „Market Access Klimas“, einer Umfrage unter unseren Mitgliedern sowie Externen über deren Einschätzung der aktuellen Lage und künftigen Entwicklung dieses Bereichs. Da wir in dieser Ausgabe die Ergebnisse des „Market Access Klima“ nur verkürzt wiedergeben können, bitten wir Sie die ausführliche Auswertung auf unserer Homepage www.dfgma.de nachzulesen.

Ich wünsche Ihnen eine erholsame Sommerpause!
Ihr Ralph Tunder

SAVE THE DATE

15. Oktober 2014

Einreichungsschluss für wissenschaftliche Arbeiten im Bereich des Market Access für den DFGMA Wissenschaftspreis 2014

21. November 2014

Start des 4. Jahrgang des Market Access Intensivstudiums (limitierte Studienplätze).
Bewerben Sie sich jetzt: www.ebs-hcmi.de

••••• 6. NOVEMBER 2014 DFGMA-JAHRESTREFFEN •••••

VORTRAG VON PROF. DR. DR. DR. DOMINIK GROSS, UNIVERSITÄTSKLINIKUM AACHEN

HTA & WERTENTSCHEIDUNGEN: ETHISCHE PERSPEKTIVE

Ein Health Technology Assessment (HTA) ist ein Prozess zur systematischen Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel, aber auch Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Die medizinischen Technologien werden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Aspekte untersucht. Ein HTA dient u.a. der Politikberatung, d.h. Ergebnisse und Schlussfolgerungen fließen in versorgungsrelevante Entscheidungen ein.

>> Die Durchführung von HTA ist in verschiedenen Ländern unterschiedlich organisiert. Dies wirkt sich zwangsläufig auf die Rolle der HTA im politischen Entscheidungsprozess aus:

Deutschland:

- DAHTA@DIMDI und IQWiG: mit HTA-Berichten beschäftigte Institutionen.
- G-BA: beauftragt IQWiG und veröffentlicht Ergebnisse als zusammenfassende Dokumentationen.
- GKV-Spitzenverband: führt Preisverhandlungen durch (AM-NOG).

Großbritannien:

- NCCHTA: mit HTA beschäftigte Institution.
- NICE: beauftragt NCCHTA mit der Erstellung von HTA-Berichten und gibt bindende Empfehlungen (Appraisal) für den NHS ab.

Frankreich:

- HAS (Haute Autorité de Santé): HAS-Transparenzkommission erstellt Gutachten.
- CEPS (Comité économique des produits de santé): führt Preisverhandlungen beim Gesundheitsministerium durch.
- UNCAM (Spitzenverband der Krankenkassen) legt den Erstattungssatz fest.

Schon in den 1970er Jahren wurde die Integration „ethischer Analysen“ für HTA gefordert, in der Praxis gibt es damit jedoch offensichtlich Umsetzungsprobleme: Droste et al. (2003) analysierten 281 HTA-Berichte in denen nur in 20% auf ethische

Technologiefolgen Bezug genommen wurde. Lehoux et al. (2004) untersuchten 187 kanadische HTA-Berichte, bei denen nur in 17% ethische und soziale Aspekte berücksichtigt wurden.

Ethik, Moral und Werte zugrunde gelegte Definitionen

Ethik ist ein Teilgebiet der Philosophie, das sich mit Kriterien für „gutes“ und „schlechtes“ Handeln sowie der Bewertung seiner Motive und Folgen befasst. Moral sind die in einer Gesellschaft vorhandenen sittlichen Normen und Wertvorstellungen.

Während die Moral angibt, was in einer Gesellschaft als richtig oder falsch angesehen wird, versucht die Ethik zu begründen, warum etwas als moralisch richtig oder falsch zu gelten hat.

Werte sind erstrebenswerte oder moralisch als gut betrachtete Eigenschaften, die Sachverhalten oder Handlungsmuster zugeordnet werden. Eine Wertentscheidung begründet sich daher auf den in einer Gesellschaft gültigen moralischen Werten.

Beauchamp und Childress haben 1977 für die Bewertung von klinisch-medizinischen Handlungen und Anwendungen von Technologien folgende ethischen Prinzipien aufgestellt:

1. Respekt vor der Patientenautonomie
2. Non Malefizien
3. Benefizienz
4. Gerechtigkeit.

Diese Prinzipien stehen gleichberechtigt nebeneinander und

müssen im Konfliktfall gegeneinander abgewogen werden. Für NICE (England) bilden die vier Prinzipien von Beauchamp/Childress die ethische Grundlage im Bewertungsprozess, wobei im Anwendungsfall bei Spannungen oder Unvereinbarkeiten ein fairer und transparenter Entscheidungsfindungsprozess gewährleistet werden sollte (Social Value Judgement Guidelines).

In der Charter on Medical Professionalism (2002) werden drei fundamentale Prinzipien des medizinischen Handelns benannt:

1. Vorrang des Patientenwohls vor anderen Prinzipien (ausdrücklich Vorrang vor gesellschaftlichem Druck oder administrativen Verpflichtungen)
2. Patientenautonomie
3. Soziale Gerechtigkeit.

In Schweden hat sich der nationale Gesundheitsrat auf folgende Prinzipien verständigt:

1. Prinzip der Menschenwürde und Diskriminierungsverbot
2. Prinzip von Bedarf und Solidarität
3. Prinzip der Kosteneffektivität.

Die hier aufgeführten Beispiele machen deutlich, dass die Definitionen zu den grundlegenden Prinzipien sehr unterschiedlich sind und bereits hier eine kontroverse Diskussion darüber entstehen kann, welche „Geschäftsordnung“ die Basis von Wertentscheidungen bei HTA sein soll. In den HTA selbst muss bei einer Wertentscheidung deutlich werden, welche Definitionen und Kriterien der Wertentscheidung zugrunde liegen.

HTA – Allgemeine Kritikpunkte

HTA nutzen das zu einer Technologie vorhandene Wissen. Daher kommen sie häufig relativ spät, d.h. HTA sind als Steuerungsinstrument zu langsam und zu wenig zukunftsorientiert (keine Bewertung zukünftiger Technologien). Die in den HTA genutzten Studien sind überwiegend klinische, ggf. randomisierte Studien, d.h. häufig ist weder die Abbildung der tatsächlichen Versorgungssituation gegeben noch die Übertragbarkeit von

Hinweis

Der Vortrag fußt auf dem Beitrag Lühmann, Dagmar et al.: Ethik im Health Technology Assessment – Anspruch und Umsetzung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität 102 (2008), S. 69-76. Ferner flossen ein: Burls, Amanda et al.: Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. International Journal of Technology Assessment in Health Care 27/3 (2011), pp. 230-237; Sacchini, Dario et al.: Health technology assessment (HTA): Ethical aspects. Medicine, Health Care and Philosophy 12 (2009), pp. 453-457; Sorenson, Corinna et al.: Wie kann die Gesundheitstechnologiebewertung wirkungsvoller gestaltet werden? Kopenhagen: WHO-Regionalbüro für Europa und Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik 2008; Wallner, Jürgen: Ethik im Gesundheitssystem. Eine Einführung. Wien: Facultas 2004

Nutzen und Schaden auf die gesamte Zulassungspopulation. Wenn Versorgungsstudien in die HTA einfließen, ist die bewertete Technologie bereits mehrere Jahre auf dem Markt. Häufig wird gefordert, dass HTA auf der Grundlage evidenzbasierter Medizin erfolgen sollen. Der Forschungsaufwand zur Erzeugung von Evidenz ist jedoch nicht gleichmäßig verteilt, d.h. in Randgebieten der Medizin kann ein HTA unter Umständen nicht durchgeführt werden. Abgesehen davon fokussieren die Forschungen primär auf medizinische und in zweiter Linie noch ökonomische Ziele, soziale und ethische Aspekte werden selten berücksichtigt/thematisiert.

Ethische Implikationen und Wertentscheidungen bei HTA

In Deutschland fordert das DIMDI, dass die HTA-Berichte auf der Grundlage von evidenzbasierter Medizin erfolgen, d. h. die Durchführung und die Schlussfolgerungen folgen einer bestimmten Wissenschafts- und Denkrichtung. Evidence-Based Health Care (EBHC) bedeutet, dass die Versorgung und Planung nach systematischer Abwägung von Chancen und Risiken auf der Basis der besten verfügbaren Evidenz erfolgt, unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und situativ gegebenen Kontextbedingungen und Ressourcen. EBHC ist verbunden mit lebenslangem Lernen, Selbstevaluation und Förderung qualitativ hochwertiger Forschung.

Die Einschränkungen durch die Bindung eines HTA an die EBHC sind vielfältig und sollten bei der Bewertung des Gesamtergebnisses beachtet werden, auch wenn keine „bessere“ Vorgehensweise für ein HTA bekannt ist:

- Gefährdung der Autonomie von professionellen Entscheidungen
- Einengung der Wunsch- und Wahlrechte von Patienten

- Störung der vertrauensvollen Arzt-Patientenbeziehung
- Fehlende Berücksichtigung von soziokulturellen Einflüssen auf Krankheitsentstehung und -verlauf
- Benachteiligung von Versorgungsgebieten/-themen ohne relevante Forschungsaktivitäten
- Beeinflussbarkeit durch gezieltes Sponsoring von Wissenschaft.

Grundsätzlich wird jeder HTA-Prozess von Wertentscheidungen flankiert, deren Auswirkungen zumindest beobachtet werden sollten:

- beteiligte Institutionen/Akteure (Legitimation?, festgelegte Methoden-, Denk-, Wissenschaftsrichtung ...)
- Auswahl, Bestimmung und Priorisierung der Bewertungsthemen
- Zeitpunkt der Bewertung
- Formulierung der Fragestellungen
- Auswahl von Zielgrößen für die Nutzen-/Schadenbewertung und die ökonomische Analyse
- Methodenwahl
- Informationsselektion, -bewertung und -synthese
- Ableitung/Kriterien für die Schlussfolgerungen
- Umsetzung nationaler Entscheidungen auf lokaler Ebene (bei lokal unterschiedlichen Budgets/Ressourcen)
- Preisfestsetzungen.

Jedwede Preisfestsetzung beinhaltet Wertentscheidungen, die erstens von den Beteiligten an diesem Prozess abhängt (Legitimationsfrage) und zweitens vielfältige Auswirkungen in Bereichen Gesundheitsversorgung, Wirtschaft (Industrie, Gesundheitswirtschaft), Forschungsaktivitäten etc. haben können.

Die Implikationen der genannten Sachverhalte auf ein HTA zu erkennen, ist konzeptionell schwierig, und es gibt bisher keine konsentrierte methodische Herangehensweise. Folgende Einzelmaßnahmen werden empfohlen.

Transparenz herstellen

Einbindung von Interessenvertretern in den Prozess (insbesondere, wenn wertende Element in den HTA-Bericht aufgenommen werden sollen, um verschiedene Perspektiven zu berücksichtigen/abzuwägen). Zur Überprüfung der Auswirkungen auf den Erstellungsprozess sollte protokolliert werden, welche Änderungen im Bericht aufgrund der Berücksichtigung bestimmter Stakeholder-Perspektiven vorgenommen wurden.

Analyse von sozialem und normativem Spannungspotenzial durch Erweiterung des Methodenspektrums (bisher Fokussierung auf medizinischen Nutzen und Kosteneffektivität – gefordert wird die „Einpreisung“ sozialer, ethischer und juristischer Folgen).

Ansätze zur Bewertung ethisch relevanter Technologieimplikationen*

E. Heitmann schlägt 1998 einen problemzentrierten, pragmatischen Ansatz vor. Hierbei müssen zunächst die normativen Rahmenbedingungen, Wertvorstellungen und Begrifflichkeiten präzisiert werden. Für die Themengebiete Diagnostik, Therapie und Prävention, klinische Forschung und Ressourcenallokation werden ethisch relevante Aspekte und Kernfragen identifiziert, die im Rahmen des Assessments berücksichtigt werden sollen.

Dorste et al. (2003) verfolgen einen Ansatz, der sich auf die Technikfolgen konzentriert: Zunächst wird eine systematische und multidimensionale Bestandsaufnahme möglicher physischer, sozialer, kultureller und ethischer Technologiefolgen aus der Perspektive aller vom Technologieansatz betroffenen Akteure und Gruppen durchgeführt. Die Methodik soll in der Weise vervollständigt werden, indem Vorgehensweisen für zu-

sammenfassende Bewertungen und Gewichtungen der multidimensionalen Technologiefolgen entwickelt werden.

M. Giacomini (2005) entwickelte die Präzedenzmethode: Hier werden paradigmatische Entscheidungssituationen (Präzedenzfälle) als Basis für die Lösung von z.B. Kostenübernahmetransaktionen typologisiert. Die Präzedenzfälle repräsentieren ethisch-moralische Prinzipien, welche im Kontext des jeweiligen Gesundheitssystems Entscheidungen determinieren (z.B. Prinzip der Bedarfsgerechtigkeit, der Autonomie usw.). Neue Technologiefolgen, für die eine Kostenübernahmeentscheidung ansteht, werden in ihren Charakteristika beschrieben und mit den Präzedenzfällen verglichen.

B. Hofmann (2005) führt eine „value analysis“ durch, in dem der Einfluss der Technologie und ihres Einsatzes, der Evaluationsmethodik und de HTA selber auf die Werte und Wertvorstellungen der unterschiedlichen, betroffenen Interessenvertreter systematisch analysiert wird. Die Werteanalyse erfolgt entlang eines Fragenkatalogs, der einen pragmatischen Rahmen für die Diskussion von moralischen Aspekten im Zuge der HTA liefert.

Autti-Rämö und Mäkelä (2007) empfehlen einen eklektischen, prozessbegleitenden Ansatz: Die moralisch relevanten Technologiefolgen werden multidimensional und aus verschiedenen Perspektiven überprüft. Die Literaturanalyse ist dabei nachrangig gegenüber Informationen, die direkt aus Diskussionen und Kontakten mit klinischen Arbeitsgruppen und anderen Interessenvertretern bzw. der Öffentlichkeit gewonnen werden.

* (Zusammenstellung nach Lüthmann et al. 2008).

Werteaspekte im HTA

Aus verschiedenen Gründen werden bisher lediglich unregelmäßig Werteaspekte in den HTA-Prozess integriert:

Die Zielsetzung des Assessments ist relativ eng: Pragmatische HTA werden in der Regel zur Unterstützung von konkreten Entscheidungen in Auftrag gegeben (Fokussierung auf Nutzen-/Schadenspotential und Kosteneffektivität). Der für die Ethik des HTA-Prozesses essentielle Teil des Assessments, nämlich die Formulierung konkreter Evaluationsfragen, ist nur noch eingeschränkt für reflektierende Betrachtungen zugänglich.

Ethische Bewertung der zu bewertenden Technologie scheint unproblematisch: Bei Me-Too-Drugs oder Behandlungsalternativen von somatischen Erkrankungen ohne neues Therapieprinzip scheinen die ethisch-moralischen Technologiefolgen geklärt. Im Gegensatz dazu gelten einige Technologien als stark wertebesetzt und kontrovers, z.B. Methoden der Reproduktionsmedizin, psychoaktive Technologien, kostenintensive Innovation.

Die zeitlichen und personellen Ressourcen limitieren oder verhindern interaktive, partizipative Bewertungsansätze.

Die Kompetenzen der HTA-Teams sind nicht auf ethische Fragestellungen ausgerichtet. Für die Kompensation fehlender Kompetenzen durch Expertenkonsultationen, Projektbeiräte oder ein externes Reviewverfahren fehlen oft Zeit und Geld.

Vorschläge zur systematischen Berücksichtigung von Werteaspekten im HTA

Um Werteaspekte systema-

tisch im HTA zu berücksichtigen, empfehlen Lühmann et al. [modifiziert nach Hofmann (2005)] folgende Leitfragen:

I. Tangierter Bereich: Menschenrechte, Persönlichkeitsrechte

- Gibt es Hinweise, dass die Technologie bzw. ihr Einsatz mit allgemein akzeptierten Menschenrechten (Menschenwürde, personale Integrität, Autonomie) interferiert oder unvereinbar ist?
- Gibt es Hinweise, dass die Technologie bzw. ihr Einsatz mit religiösen, weltanschaulichen und kulturellen Überzeugungen (auch normativen Regelungen und Vereinbarungen) interferiert oder unvereinbar ist?

II. Tangierter Bereich: Beziehungsebene, Autonomie

- Gibt es Hinweise, dass die Technologie bzw. ihr Einsatz die Beziehungen zwischen Mitgliedern unterschiedlicher Interessengruppen oder sozialer Arrangements beeinflusst (z.B. Arzt-Patienten-Beziehung, Patienten-Angehörigen-Beziehung, professionelle Autonomie)?

III. Tangierter Bereich: Nutzen-Schadenpotenzial, Bedarfsgerechtigkeit

- Gibt es Hinweise, dass die Bewertung des Nutzens einer Technologie bzw. ihres Einsatzes aus der Perspektive der jeweiligen Interessenvertreter stark differiert oder unvereinbar ist?
- Gibt es Hinweise, dass die Bewertung des Schadens einer Technologie bzw. ihres Einsatzes aus der Perspektive der jeweiligen Interessenvertreter stark differiert oder unvereinbar ist?

IV. Tangierter Bereich: Verteilungsgerechtigkeit, Shift of Standards

- Entstehen durch die Implementation der Technologie moralische Verpflichtungen zu ihrem Einsatz (z.B. „Imperativ des Möglichen“)?
- Gibt es Hinweise, dass nicht alle potenziellen Nutznießer Zugang zur Technologie haben werden?
- Gibt es Hinweise, dass die Implementation der Technologie die Verteilung von Ressourcen beeinflusst (innerhalb der Indikation und/oder übergreifend)?

Neben den Leitfragen zur Detektion und Berücksichtigung von Werteaspekten sollten grundsätzlich jeweils Phasen des Informationsaustausches vor der Festschreibung der endgültigen Forschungsfragen, vor Beginn der Literaturanalysen, vor Beginn der Diskussion und vor der Formulierung von Schlussfolgerungen systematisch eingeplant werden.

Bei fehlenden Informationsquellen zu normativen Fragen (z.B. im Bereich klinisch-evaluativer Literatur) kann geprüft werden, ob primäre Forschungsansätze wie Fokusgruppenbefragung von Interessenvertretern, Delphistudien mit Experten bzw. Patientenbefragungen die Informationslücken schließen können.

Auch die systematische Dokumentation in einer zweidimensionalen Matrix von allen relevanten Interessenvertretern und ihrer Wertschätzungen (Patienten, Angehörige, Professionen, Hersteller, Kostenträger ...) einerseits und der Erfassung der Technologiefolgen auf unterschiedlichen Ebenen (physisch, psychisch, beziehungs-technisch, ökonomisch ...) andererseits ist ein effektives Hilfsmittel zur Detektion moralischer Konfliktpotentiale. <<

Zusammenfassung von:
Dr. Maike Bestehorn

Ausführliche Auswertung des „Market Access-Klima“ auf www.dfgma.de

MARKET ACCESS KLIMA-INDEX IM Mai 2014

Seit Anfang des Jahres befragt die DFGMA ihre Mitglieder und Besucher ihrer Homepage zum Klima des Market Access (MA) im Gesundheitswesen in Deutschland. Die Umfrage-Teilnehmer beurteilen einerseits die Lage des MA und andererseits die Erwartungen an die Entwicklung des MA zu einem bestimmten Zeitpunkt.

>> Die Umfrage ergab 2014 folgende Ergebnisse: Nachdem im März 14 die Lage des MA im März nur von 33% der Befragten mit (eher) gut bewertet wurde, sind jetzt 53%, – also gut die Hälfte der Befragten – dieser Meinung. Die Entwicklung der Lage des MA wird jedoch wie in den vorangegangenen Befragungsperioden verhaltener prognostiziert: 47% gehen jetzt von einer (eher) günstigeren Entwicklung aus, im März waren es 39%.

Auch der Market Access Klima Index zeigt wieder eine positive Tendenz: 4.8 im Januar, 0.0 für März und 13.5 für Mai. Interessant bleibt, dass die Extrempositionen wie im März nicht genutzt werden. Die Teilnehmer aus der Pharmaindustrie und den Market-Access-Abteilungen beurteilen die Lage und die Entwicklung zwar ebenfalls positiver als im März jedoch insgesamt verhaltener.

Das AMNOG bleibt ein Hauptproblem der Pharmaindustrie und der Market-Access-Abteilungen. Beim IQWiG wird eine schleichende Verschärfung der Dossiers beobachtet. Außerdem fehle es an der Akzeptanz für Real World Situationen im Studiensetting. <<

von:
Dr. Maike Bestehorn

Interview mit Dierk Neugebauer, Director Market Access bei Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Unsicherheit durch Post-AMNOG-Bewertungen

Das Pharmaunternehmen Bristol-Myers Squibb hat inzwischen sieben Verfahren im AMNOG-Prozess durchlaufen. „Market Access & Health Policy“ sprach mit dem Director Market Access, Dierk Neugebauer, über die dadurch gewonnenen Erfahrungen – speziell auch im Hinblick auf das jüngst abgeschlossene Verfahren zum Produkt „Yervoy“, dessen Zusatznutzen vom G-BA als „nicht belegt“ beurteilt wurde.

>> Herr Neugebauer, für das Produkt „Yervoy“ (Wirkstoff Ipilimumab), das als Firstline-Präparat zur Behandlung von fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierten Melanomen bei Erwachsenen indiziert ist, wurde mit Beschluss vom 5. Juni vom G-BA festgelegt, „dass ein Zusatznutzen gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien nicht belegt“ ist. Wie beurteilen Sie diesen Beschluss?

Wir sind von der Beschlussfassung sehr enttäuscht. Im August 2012 hatte der G-BA für das erste Indikationsgebiet der Patienten mit vorbehandeltem Melanom einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt und sieht nun aus formalen Gründen diesen im neuen Indikationsgebiet als nicht bestätigt. Uns ist nicht klar, warum die Daten der Second-Line-Therapie, die zu einem Zusatznutzen führten, nicht auch auf die First-Line-Therapie übertragbar sind. Auch über die Konsequenzen für die Patienten sind wir besorgt, da die leitliniengerechte Versorgung der Patienten gefährdet sein könnte, weil die Erstattung von Ipilimumab nach Ansicht einiger Kostenträger nun nur noch nach einem Therapieversuch mit Dacarbazin bzw. Vemurafenib gesichert sein könnte. Grundsätzlich muss ich nochmals betonen, dass bei der Behandlung des metastasierten Melanoms ein hoher medizinischer Bedarf besteht und Ipilimumab eine innovative Therapie ist, die bei einigen Patienten ein verbessertes Langzeitüberleben bewirken kann.

Hatten Sie gehofft, dass die Versorgungsrealität beim Einsatz von „Yervoy“ stärkere Beachtung finden würde?

Aus unserer Sicht hätte der G-BA die empirische Evidenz im Kontext der Versorgungsrealität sowie die besondere Zulassungssituation viel stärker berücksichtigen können. Das forderten auch die Fachgesellschaften. Wir sind der Meinung, dass die eingereichten Daten und Analysen hinreichend belegen, dass Ipilimumab im Vergleich zu Dacarbazin einen Zusatznutzen bietet.

Seit Inkrafttreten des AMNOG vor drei Jahren hat Bristol-Myers Squibb inzwischen sieben Verfahren durchlaufen. Wie ist Ihre Erfahrung mit dem AMNOG-Prozess? Ist es – wie oft beschrieben – tatsächlich ein lernendes System?

Durch die sieben Verfahren inklusive Preisverhandlungen haben wir einen breiten Erfahrungsschatz gewinnen können. Es scheint tatsächlich ein lernendes System zu sein – wobei ich auch sagen möchte, dass das Gelernte irgendwann auch in den Verfahrensprozess integriert werden muss. Ich sehe schon den Bedarf, an der ein oder anderen Stelle nachzubessern.



Wo sehen Sie konkretes Verbesserungspotenzial in dem AMNOG-Prozess?

Der eine Punkt ist die Fokussierung bei den Bewertungen auf RCT, also randomisierte kontrollierte Studien gegenüber dem vom G-BA definierten Komparator. Solche Studien kann man nicht immer vorlegen – sei es, weil die Studien vor dem Inkrafttreten des AMNOG international designed und durchgeführt wurden oder auch aus ethischen Gründen. Das gilt speziell, aber nicht nur in der Onkologie. An dieser Problematik muss verstärkt gearbeitet werden. Im Hinblick auf Governance-Regelungen finde ich es nicht glücklich, dass der GKV-Spitzenverband im AMNOG-Verfahren Regelgeber, Spieler und Schiedsrichter in Personalunion ist. Um mehr Glaubwürdigkeit in den Prozess zu bekommen, würde ich es persönlich für einen guten Ansatz halten, wenn im

kompletten Bewertungsverfahren die wissenschaftliche Betrachtung der medizinischen Fachgesellschaften stärker berücksichtigt würde.

Als problematisch betrachte ich darüber hinaus die Entwicklung, dass einzelne Kassen versuchen, bereits mit dem GKV-SV verhandelte Preise zu unterlaufen, indem z.B. nachgelagert nochmals Tenders gemacht werden und Produkte, die den AMNOG-Prozess durchlaufen haben, gleichgestellt werden mit Produkten, die keinen Zusatznutzen haben oder nicht nachweisen konnten. Da stelle ich mir schon die Frage: Wenn ich mein Mandat an den GKV-SV als Preisverhandlungsführer übertrage, warum akzeptiere ich diesen Preis dann nicht, sondern verhandle sogar neu? Wenn nun Post-AMNOG angefangen wird, über Tender zu arbeiten und bereits verhandelte Preise in Frage gestellt werden, dann läuft man Gefahr, dass das AMNOG untergraben wird.

Wie können Sie als Unternehmen dieser beschriebenen Entwicklung frühzeitig entgegenwirken?

Wenn ich den Preis eines Produktes verhandle, gehe ich davon aus, dass dieser Preis im Regelfall in allen zugelassenen Anwendungsgebieten „wirtschaftlich“ ist und ich zudem mit diesem verhandelten Preis als Unternehmen eine gewisse Planungssicherheit bekomme. Diese Planungssicherheit würde durch diese Entwicklung verloren gehen. Um auf Ihre Frage zu antworten, wie wir dagegen vorgehen – ich glaube, wir müssen diese Thematik konstant adressieren, weil der Gesetzgeber das Thema Post-AMNOG bisher noch nicht eindeutig geregelt hat. Das Thema Wirtschaftlichkeit sollte im Gesetz klar definiert werden. Ich würde mir eine Klarstellung wünschen im Sinne von „Produkte, die den AMNOG-Prozess durchlaufen haben, sind wirtschaftlich“.

Herr Neugebauer, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

Negative Auswirkungen von Reference-Pricing frühzeitig erkennen

Globale Preise vorausschauend steuern

Die Zeiten, in denen allein die pharmazeutischen Hersteller über die Preise ihrer Produkte befinden konnten, sind nicht nur in Deutschland vorbei. Arzneimittel gehören inzwischen in zahlreichen Staaten weltweit zu den Versorgungsegmenten, die besonders im Fokus gesetzgeberischer Maßnahmen stehen. Vor allem der Vergleich der Preisbildung in anderen Staaten wird gerne zur Kostendämpfung herangezogen.

>> Die Senkung von Arzneimittelausgaben steht seit jeher ganz oben, wenn es um Reformen im deutschen Gesundheitswesen geht. Waren es früher allerdings nur Patientenzahlungen und die mit Regressen sanktionierte Kontrolle des Verordnungsverhaltens von Ärzten, wird spätestens seit 1989 auch direkt in die Arzneimittelpreisbildung eingegriffen. Gegen den Widerstand von Industrie, Ärzten und Apothekern wurden seinerzeit mit dem Gesundheitsreformgesetz unter Minister Norbert Blüm die Festbeträge eingeführt, die seitdem von niemand mehr ernsthaft in Frage gestellt werden. Es folgten Arzneimittelrabattverträge, Pflichtrabatte für die pharmazeutischen Hersteller und schließlich die durch das AMNOG eingeführte Nutzenbewertung mit anschließender Verhandlung des Erstattungspreises, die das ehemals in Bezug auf die Arzneimittelpreisbildung liberale Deutschland zu einem hochregulierten Staat machten.

**Referenzpreise:
Der nationale Preis ist international heiß**

Seit dem AMNOG hat auch die Referenzierung der tatsächlichen Abgabepreise aus 15 Ländern (International Reference Pricing, IRP) einen neuen Stellenwert in Deutschland eingenommen. Denn die Preise im Ausland spielen bei den Verhandlungen der Erstattungspreisen eine zunehmende Rolle. Nach § 130b Abs. 1 Satz 7 des Fünften So-

zialgesetzbuches (SGB V) soll der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln. Gleichzeitig ist in § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V geregelt, dass die Schiedsstelle, die in Konfliktfragen angerufen wird, „die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen [...]“ soll. Allerdings stellt sich dieses als rechtlich schwierig dar, weil anders als in Deutschland in vielen EU-Nachbarländern die Details der Rabattverträge der Geheimhaltung unterliegen.

Ähnliche Systeme – unterschiedliche Umsetzungen

Unabhängig davon ist das International Reference Pricing eine in vielen Staaten angewendete Methode zur Kostenkontrolle. Dabei lassen sich grundsätzlich zwei Arten der Referenzierung unterscheiden. Beim „Referencing at Launch“ wird das System bei der Markteinführung angewendet. Im Einzelnen können sich die Modalitäten dabei unterscheiden. Dies gilt ebenfalls für das „Re-Referencing“, bei dem die IRP-Regel periodisch ab dem Zeitpunkt des Produkt-Launchs angewendet werden. Schließlich wird eine Variante verwendet, die eine Kombination beider Referenzierungs-Methoden darstellt.

Insgesamt wird das IRP in den 27 EU-Staaten sehr unterschiedlich eingesetzt. Allen Systemen

gemeinsam ist, dass sie auf einem Warenkorb aus vorab definierten Ländern referenzieren.

Beim System „Average of All“ wird der zukünftige Preis aus dem Durchschnitt aller Preise des identifizierten Referenzpaketes des Länderkorbs gebildet. Dieses Verfahren findet beispielsweise in Estland, Finnland, Griechenland, Irland und Italien Anwendung.

Andere Länder wie Bulgarien oder Ungarn setzen den künftigen Preis auf dem niedrigsten identifizierten Preis des Länderkorbs fest („Minimum of All“).

Schließlich gibt es Staaten, die den künftigen Preis aus dem Durchschnitt der drei niedrigsten identifizierten Preise des Länderkorbs berechnen („Average of Lowest 3“). Dieses System benutzt beispielsweise Ungarn für die Re-Referenzierung. In Lettland wird der dritthöchste Preis herangezogen, der aber nicht teurer sein darf als die Preise in Estland und Litauen.

Die Zeiträume für die Re-Referenzierung sind ebenfalls sehr unterschiedlich. Während einige Länder diese mehrfach im Jahr durchführen, nimmt sich Finnland dafür zwischen einem und drei Jahren Zeit.

Bald Erstattungs- statt Listenpreis als Referenzwert?

Bisher referenzieren alleine 16 europäische Länder den deutschen Listenpreis. Dies wird sich voraussichtlich aber bald ändern. Denn die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge, die von der

Industrie lange gefordert wurde, findet hierzulande nicht statt. Durch deren Ausweisung in der Lauer-Taxe besteht die Gefahr, dass Länder, die bisher (noch) deutsche Listenpreise referenzieren, dafür künftig die Ergebnisse der Preisverhandlungen nach AMNOG nutzen. Dann würde der um den Preisnachlass teilweise deutlich reduzierte Preis für den Warenkorb herangezogen und dessen Gesamtwert senken. Die deutsche Transparenz könnte so für die Unternehmen auch international teuer werden. Mehr noch: Es besteht die Gefahr eines Domino-Effekts, der in seiner Konsequenz dem des Festbetragsystems ähnelt. Denn bei der nächsten Runde der Preisverhandlungen in Deutschland muss der Hersteller dem GKV-Spitzenverband die neuen europäischen Referenzpreise vorlegen, die durch den Vergleich mit dem deutschen Erstattungspreis bereits nach unten korrigiert wurden. Eine so entstehende permanente Preisspirale nach unten ist vielleicht politisch nicht gewollt, aber logische Konsequenz.

Folgen der Preisentwicklung in globalen Märkten antizipieren

Auch deshalb ist die Antizipation aus nationalen Preisänderungen resultierender Portfolio-Risiken für jeden Hersteller, der seine Produkte in verschiedenen Ländern anbietet, essenziell. So kann es für einen Teilmarkt durchaus sinnvoll sein, aufgrund neuer Wettbewerber die Preise für ein bestimmtes Produkt abzu-

International Reference Pricing - IRP

Marktbeobachtung

Preisplanung

Korrektive Maßnahmen

Verschiedene Markteinflüsse können einen maßgeblichen Einfluss auf Produktpreise innerhalb eines Landes haben

Aufgrund des internationalen Referenzpreissystems kann ein Domino-Effekt über mehrere Länder hinweg entstehen

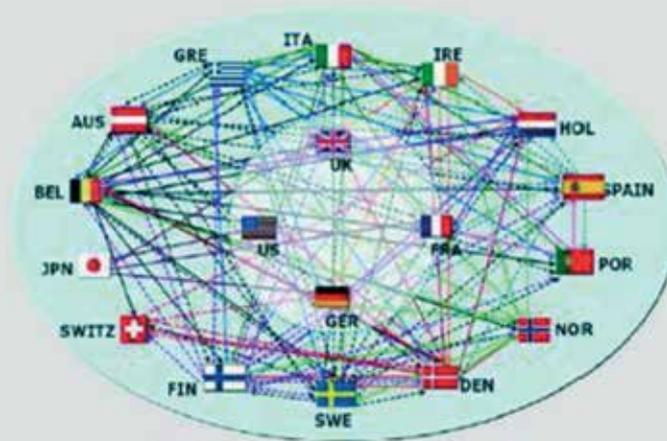
Dies erfordert eine proaktive Preisrisikoanalyse und Bewertung

Produktspezifische

Ereignisse: Zulassungserweiterungen; neue Indikation; neue Mitbewerber; Patentverlust; Änderung des Distributionsweges etc.

Umweltreignisse:

Neue Festbetragsgruppe; Margenänderungen; Pflichtrabatte; Preisreduktionen; Änderungen der Mehrwertsteuer, etc.



- Was sind die Implikationen einer erzwungenen Preisreduktion?
- Welchen Einfluss haben Änderungen des internationalen Referenzpreissystems in ausgewählten Ländern?
- Welche Länder werden von dem Patentverlust dieser Marke in Deutschland betroffen sein?

Abb.: Für jeden Hersteller mit einer Multi-Länder-Präsenz ist die Antizipation aus nationalen Preisänderungen resultierender Portfoliorisiken essenziell.

senken, um die Marktanteile zu erhalten bzw. zu steigern. Global können die Auswirkungen dieses nationalen Alleingangs für ein Unternehmen aber insgesamt erhebliche negative Folgen haben. Dies trifft möglicherweise auch auf die Akzeptanz eines Erstattungspreises nach AMNOG-Verfahren zu. Auch hier könnte sich die Option zum Marktausstieg (opt-out) für das Unternehmen in Gänze deutlich eher rechnen als die weitere Präsenz in diesem Markt.

Preisreferenzierung ist für Unternehmen mit internationaler Präsenz bedeutsam

Um derartige potenziell negative Effekte von nationalen

Preisänderungen frühzeitig zu erkennen, bietet sich ein IRP-Tool an, in das alle diese möglichen Risiken eingepflegt und deren Auswirkungen somit berechenbar werden. Dazu gehören auf der produktspezifischen Ebene neben Zulassungserweiterungen, neue Indikationen, neue Wettbewerber, der Verlust der Exklusivität, Änderungen in der Distributionsschiene oder ähnliche Ereignisse. Zusätzlich können sich die Rahmenbedingungen in den jeweiligen Märkten durch neue Referenzgruppen, Änderungen der Marge, gesetzlicher Rabatte, Preissenkungen oder einfach auch nur Veränderungen der Umsatzsteuer auswirken.

Dank der Praxis des IRP lösen möglicherweise eine oder mehrere dieser Ereignisse in nur

einem Staat bereits einen Domino-Effekt in vielen anderen Ländermärkten aus, in denen das Unternehmen mit dem Produkt ebenfalls vertreten ist. Vor dem Hintergrund der globalen Auswirkungen eines nationalen Preisereignisses sind proaktive Analysen und Beurteilungen des Preisrisikos für international aufgestellte Unternehmen daher unerlässlich.

Wer frühzeitig weiß, was auf ihn zukommen könnte, kann zumindest das eigene Handeln strategisch optimieren. Für das Unternehmen können so trotz der insgesamt schwierigen Situation nicht nur Erträge gesichert werden. Die Kommunikation nach innen wird transparenter und Konzernentscheidungen für alle Mitarbeiter nachvollziehbarer. <<

Autor:
Justus Dehnen

ist Principal bei der IMS Consulting Group in München und verantwortet den Bereich Pricing & Market Access in Deutschland. Er blickt auf 15 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie und Beratung mit Schwerpunkt auf der Entwicklung von Pricing & Market Access Strategien zurück. Kontakt: JDehnen@de.imshealth.com



Zahlen und Fakten zu Diabetes, vorgelegt von Novo Nordisk und IGES

Jeder Dritte erreicht das Therapieziel nicht

Um Diabetes zu verändern, müsse die Erkrankung sowie die Menschen mit Diabetes und deren Umfeld zunächst besser verstanden werden, erklärte Krisja Vermeylen im Rahmen des 49. Kongresses der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in Berlin. Weiter sagte die Geschäftsführerin von Novo Nordisk Deutschland: „Studien zur Erfassung wichtiger Kennzahlen zu Diabetes und auch zu den Bedürfnissen von Betroffenen bilden unsere Grundlage für Projekte zur Unterstützung von Menschen mit Diabetes und Aufklärung in der Öffentlichkeit.“

>> Um wissenschaftlich fundierte Informationen über die Versorgung von Menschen mit Typ 2 Diabetes in Deutschland zu erhalten, beauftragte Novo Nordisk das unabhängige Forschungsinstitut IGES. „Eine systematische Auswertung aktueller Studien sowie die Befragung von 30 renommierten Experten zeigten ein klares Versorgungsgefälle“, sagt Hans-Holger Bleß, Leiter des Bereichs Versorgungsforschung am IGES Institut, Berlin.¹

Experten zufolge wissen von den 9,3 Millionen Menschen mit Typ 2 Diabetes in Deutschland nur rund zwei Drittel überhaupt von ihrer Erkrankung. Dabei kann Diabetes zu schweren Folgeerkrankungen wie Schlaganfall oder Nierenversagen führen, wenn er nicht oder nur unzureichend behandelt wird. 60 % der diagnostizierten Patienten leiden bereits an diabetesbedingten Folgeerkrankungen. Dies verwundert nicht, da jeder Dritte das Therapieziel nicht erreicht¹ (im Detail: Seite 24).

DAWN2-Studie deckt Belastungen auf

Als international einzige Studie ihrer Art repräsentiert DAWN2 die Stimmen von mehr als 15.000 Menschen aus 17 Ländern, die selbst mit Diabetes leben oder sich um Menschen mit Diabetes kümmern. Die Studie ermöglicht eine 360°-Perspektive auf die Chancen und Herausforderungen hinsichtlich der Situation von Menschen mit Diabetes. „Erstmals wurden neben Behandlern auch Angehörige der Betroffenen sowie ihr

soziales Umfeld miteinbezogen“, betonte Dr. Marcel Kaiser, Internist und Diabetologe, Frankfurt am Main.

Die Ergebnisse der DAWN2-Studie bestätigen unter anderem, dass trotz der Verfügbarkeit einer guten medizinischen Behandlung Diabetes mit erheblichen physischen, psychischen und ökonomischen Belastungen für Menschen mit Diabetes einhergeht.² Sie verdeutlicht dabei aber zusätzlich, dass das Leben der Angehörigen von Menschen mit Diabetes durch die Erkrankung maßgeblich beeinflusst und belastet wird.³

Die neuen Daten aus Deutschland, die 502 Menschen mit Diabetes, 280 Behandler und 120 Angehörige umfassen, untermauern die starke psychosoziale Belastung durch den Diabetes. So berichten insgesamt 48 % der Menschen mit Typ 1 Diabetes und 23,5 % der Menschen mit Typ 2 Diabetes über erhöhte diabetesbezogene Belastungen (PAID 5 > 8). Auch die Messung der Lebensqualität mit dem standardisierten Fragebogen EQ-5 erbrachte bei Menschen mit Diabetes deutlich schlechtere Ergebnisse als bei Menschen ohne Diabetes.⁴

Eine der möglichen Ursachen scheint die Angst vor Hypoglykämien zu sein. So war das Auftreten schwerer Hypoglykämien bei Menschen mit einem Typ 1 Diabetes mit einem deutlich schlechterem Wohlbefinden assoziiert.⁵ Mit dieser Angst sind Betroffene jedoch nicht alleine – für mehr als 60 % der Angehörigen stellt sie die stärkste Belastungsquelle dar.⁶ „Bemerkenswert ist, dass Di-

abetes die Angehörigen in einem ähnlichen Ausmaß beeinträchtigt wie die Betroffenen selbst“⁶, so der Internist und Diabetologe Dr. Marcel Kaiser. „Hier besteht Handlungsbedarf, schließlich ist die Familie für Menschen mit Diabetes die bedeutendste Quelle für soziale Unterstützung.“⁷

Allerdings haben etwa 70 % der Angehörigen noch nie eine Diabeteserschulung besucht und viele sind frustriert, dass sie zu wenig darüber wissen, wie sie ihre Angehörigen besser unterstützen können.⁷ Annähernd drei Viertel sehen die Einbeziehung der Angehörigen von Menschen mit Diabetes als integralen Bestandteil einer guten Diabetesversorgung an.⁸



Krisja Vermeylen, Geschäftsführerin von Novo Nordisk Deutschland, sprach sich für eine langfristige Invest ihres Unternehmens in das Wissen um die Behandlung des Diabetes aus.

Literatur

1. Lottmann K, et al. Versorgungslücke bei Typ-2-Diabetes in Deutschland – Ergebnis einer Delphi-Befragung. 49. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft, 28.-31.5.2014, Berlin. Poster P89.
2. Nicolucci A, et al. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): Cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabet Med 2013; 30:767–77.
3. Kovacs Burns K, et al. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): Cross-national benchmarking indicators for family members living with people with diabetes. Diabet Med 2013; 30:778–88.
4. Kulzer B, et al. Diabetesbezogene emotionale und psychische Belastungen bei Menschen mit Diabetes. Ergebnisse der deutschen Stichprobe der globalen DAWN2™ Studie. DDG 2014, P 254.
5. Hermanns N, et al. Prävalenz und psychosoziale Konsequenzen von Hypoglykämien in der deutschen Stichprobe der globalen DAWN2™ Studie. DDG 2014, P 148.
6. Mattenklodt P, et al. Psychosoziale Belastungen der Angehörigen von Menschen mit Diabetes. DDG 2014, P 302.
7. Kröger J, et al. Unterschiedliche Perspektive von Patienten, Angehörigen und Behandlern. DDG 2014, P 255.
8. Holt RIG, et al. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): Cross-national comparisons on barriers and resources for optimal care: Healthcare professional perspective. Diabet Med 2013;30: 789–98.5
9. Landgraf R, et al. Zukunftsaufgaben der Diabetologie. DDG 2014, P 286.

Für Behandler steht Prävention an oberster Stelle

Mehr als 80 % der Befragten sehen die Prävention des Diabetes als wichtigste Aufgabe der Diabetologie und Herausforderung für die Zukunft.⁹

Allerdings spielt auch für die Behandler die psychosoziale Be-

trachtung der Erkrankung eine zentrale Rolle. So bewerten sie beispielsweise neue Strategien im Umgang mit psychologischen Problemen, einen erleichterten Zugang zu Psychologen und Psychotherapeuten oder eine bessere Wahrnehmung des Diabetes in der Öffentlichkeit als bedeutsame Felder für die Diabetesversorgung.⁹

Im Praxisalltag wird jedoch die Form und das Ausmaß an Unterstützung von Menschen mit Diabetes und Behandlern unterschiedlich bewertet: Mehr als jeder zweite Diabetologe und Diabetesberater sowie mehr als jeder dritte Hausarzt gibt an, immer oder oft nach Auswirkungen des Diabetes auf das Leben der Betroffenen zu

fragen. Allerdings wird dies nur von 25 % der Menschen mit Typ 1 Diabetes und 13 % der Menschen mit Typ 2 Diabetes bejaht.⁴ „Mögliche Ursachen könnten unter anderem eine unterschiedliche Wahrnehmung, unzulängliche Kommunikation oder Zeitdruck bei der Behandlung sein“, vermutete Kaiser. <<

Delphi-Befragung zu Diabetes: Experten setzen auf einheitliche Fakten

>> „Die öffentliche Diskussion über Diabetes hat bisher daran gelitten, dass alle mit unterschiedlichen Zahlen argumentierten. Dabei ist es angesichts weiter steigender Erkrankungsfälle und der enormen gesundheitsökonomischen Folgen des Diabetes nötig, dass alle für eine adäquate Versorgung Betroffener an einem Strang ziehen. Die nun vorgelegten konsentierten Zahlen können dafür die Basis sein“, sagt Prof. Bertram Häussler, Leiter des IGES Instituts.

Die Bandbreite der bestehenden epidemiologischen Daten ist unter anderem darum so groß, weil sich die jeweiligen Studien methodisch stark unterscheiden.

Die Studie konkretisiert auch die immer noch bestehenden Behandlungsdefizite bei Patienten mit Diabetes. So nehmen trotz des breiten Zugangs zur medizinischen Versorgung in Deutschland lediglich 41 Prozent der diagnostizierten Menschen mit Typ-2-Diabetes regelmäßig diabetesspezifische, ärztliche Leistungen wie Langzeit-Blutzuckermessungen in Anspruch. Dabei ist die so genannte HbA1c-Messung zur Verlaufs- und Therapiekontrolle, wie sie auch in Leitlinien empfohlen wird, essenziell.

Außerdem erreicht auch nur ein Drittel der Betroffenen mit einer Diabetes-Diagnose die in Behandlungsleitlinien empfohlenen Therapieziele etwa bei der Blutdruckeinstellung und den

anzustrebenden Blutfettwerten. Und auch bei den Blutzuckerwerten liegt die Zielerreichung – je nach angestrebtem Wert – zwischen 34 und 63 Prozent.

Nicht erreichte Zielwerte wiederum erhöhen das Risiko von Folgeerkrankungen wie Schlaganfällen und Herzinfarkt, die der Studie zufolge bei 44 Prozent der Menschen mit bekanntem Typ 2 Diabetes auftreten. Auch zu den

gefürchteten Folgen wie Niereninsuffizienz oder Retinopathien kommt es bei jedem dritten Patienten mit Typ 2 Diabetes. Nur 41 Prozent haben weder mikro- noch makrovaskuläre Spätschäden.

„Dass es immer noch bei mehr als der Hälfte der Patienten zu Folgeerkrankungen kommt, bleibt alarmierend. Endlich haben wir klare Fakten, die zeigen, wo po-

litische und versorgungsstrategische Akteure für eine bessere Versorgungssteuerung ansetzen müssen“, sagt Hans-Holger Bleß, Studienleiter und Leiter des Bereichs Versorgungsforschung des IGES Instituts, Berlin.



Hans-Holger Bleß, Studienleiter und Leiter des Bereichs Versorgungsforschung des IGES Instituts, Berlin.

Die Konsentierung der Dia-

Delphi

In der von Novo Nordisk initiierten Befragungsstudie werteten IGES-Wissenschaftler rund 50 wissenschaftliche Veröffentlichungen aus. Sie filterten dabei für Diabetes relevante Kennzahlen wie Krankheitsfälle, Häufigkeit von Kontrolluntersuchungen oder das Vorkommen von Folgeerkrankungen heraus. Relevante extrahierte Werte wurden anschließend mit rund 30 Diabetes-Experten aus verschiedensten Versorgungsbereichen begutachtet und konsentiert.

betes-Daten erfolgte von Juni bis August 2013 nach dem sogenannten Delphi-Verfahren.

Dabei handelt es sich um eine mehrstufige Befragung zur Bildung von Gruppenmeinungen: Fachleute beziehen wiederholt Stellung zu Studien und Werten und können sich dabei auch an der Gruppenantwort aus der vorherigen Runde orientieren, so dass am Ende ein von allen getragenes, fundiertes Ergebnis steht. <<

Versorgungsgefälle bei Typ 2 Diabetes



Versorgungsgefälle bei Typ 2 Diabetes in Deutschland: Rund 60 % der Menschen mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes leiden an Folgeerkrankungen (4 Millionen Menschen in Deutschland). Quelle: Lottmann K, et al. Versorgungslücke bei Typ-2-Diabetes in Deutschland - Ergebnis einer Delphi-Befragung.

Accu-Chek Connect Diabetes Management System vor dem Marktstart

Was noch fehlt, ist Versorgungsforschung

Das Prinzip klingt relativ einfach: Blutzuckermesswerte werden vom Messgerät über Bluetooth an ein Smartphone übertragen, von diesem weiter auf eine Onlineplattform, auf die nur der Patient und die von ihm eingeladenen Personen Zugriff haben, gesendet und dort gespeichert. Was noch fehlt, ist das, was das ganze System, das Roche „Accu-Chek CONNECT“ getauft hat, zum Nutzwertbringer par excellence machen würde: Die Nutzung der mit diesem webbasierten System generierten Daten, das ab Herbst für Patienten und Praxen zur Verfügung steht, für die Versorgungsforschung.

>> Doch ob das funktionieren wird, steht noch in den Sternen. Weniger, weil diese Option das System nicht ermöglichen würde, mehr, weil das Unternehmen wohl befürchtet, dass die Nutzung des mit diesem System generierbaren Datenschatzes bei jenen schlecht aufgenommen wird, die für die schnelle Marktdurchdringung einer neuen Meßtechnologie der Schlüsselfaktor sind: die behandelnden Ärzte. Dabei muss allen Stakeholdern bewusst sein, wie sehr ein Diabetesregister – und ein solches kann aus den über Accu-Chek CONNECT gesammelten Daten durchaus einmal entstehen – die Diabetesversorgung nicht nur in Deutschland revolutionieren könnte. Denn damit wäre geschafft, was bisher mit der Nutzung von Routinedaten und epidemiologischen Daten so gut wie unmöglich ist: die Abbildung des tatsächlichen, realen Versorgungsgeschehens beim Patienten. Und das absolut zeitnah! Das Ganze natürlich verblindet und anonymisiert.

Integriert in den Alltag

Wenn schon nicht für das übergeordnete Diabetes-Management, ist das neue System indes sehr wohl in der Lage das Patienten-Individuelle zu verändern, in dem es mit Hilfe vertrauter Technologieformate zu einem eigenverantwortlichen Selbstmanagement von Patienten beiträgt, die im normalen Alltag längst Smartphones nutzen. Fast jeder zweite Jugendliche

(16-19 Jahre), etwa jeder dritte erwachsene Mann (38%) und jede vierte erwachsene Frau (26%) nutzen bereits ein Smartphone. Zu diesen Ergebnissen kam eine bereits im April 2012 veröffentlichte Studie der Gesellschaft für Konsumforschung (GfK) zu mobilen Endgeräten, für die 17.700 repräsentativ ausgewählte Personen ab 10 Jahren (davon 5.600 mit Smartphone) befragt worden sind. Das typische Profil des deutschen Smartphone-Nutzers, deren Zahl inzwischen bei 40,4 Millionen liegt (Februar 2014, Statista), das so unähnlich zum Profil eines Typ-2-Diabetikers nicht ist:

- männlich (38%)
- Alter zwischen 20 und 49 Jahren (50%)
- überdurchschnittliches Einkommen (50%)
- höherer Bildungsgrad (50%).

All diese Menschen müssen mit Markteinführung des Roche-Systems keine neuen Technologien erlernen, sondern können ganz einfach ihr Smartphone für das tägliche Diabetes Management nutzen, was wiederum hilft, das Management der Erkrankung in die Tagesroutine zu integrieren. Zudem ermöglicht der internetbasierte Datenaustausch den behandelten Ärzten – sofern ihnen der Patient einen Zugang erlaubt hat – einen umfangreichen Einblick in die aktuellen Blutzuckermesswerte von Patienten, um auf dieser Basis Therapieentscheidungen zu treffen. Hierfür genügt ein Blick in das Onlineportal – die Daten müssen nicht separat herunter geladen werden. <<



Accu-Chek Aviva Connect: Automatische, digitale Übertragung der Blutzuckerwerte vom Messgerät des Patienten sowohl auf das eigene Smartphone als auch das Onlineportal.

Ebenso neu: Insulinpumpensystem mit Diabetesmanager

Das ebenfalls neu vorgestellte „Accu-Chek Insight“ Insulinpumpensystem besteht aus der Insight Insulinpumpe und dem „Accu-Chek Aviva Insight“ Diabetesmanager, der Blutzuckermessung, Bolusrechner, eine integrierte Fernsteuerung für die Pumpe sowie umfangreiche Datenmanagementfunktionen und grafische Darstellungsmöglichkeiten in sich vereint. Das neue Insulinpumpensystem soll dadurch Menschen mit Diabetes helfen, ihre Therapie zu optimieren, Zeit zu sparen und ihre Lebensqualität im Alltag zu verbessern. Die Vorteile für Menschen mit Diabetes in der alltäglichen Insulinpumpentherapie:

- Eine Bluetooth-Schnittstelle sorgt für die sichere Kommunikation der beiden Hauptkomponenten des Accu-Chek Insight Systems miteinander. Der Diabetesmanager mit seinem großen Touchscreen-Display und der intuitiven Benutzeroberfläche gibt Menschen mit Diabetes alles für die Therapieumsetzung in eine Hand.
- Dank der Fernsteuerung, die im Aussehen moderner Unterhaltungselektronik ähnelt, erleben Menschen mit Diabetes ein Mehr an Komfort und Diskretion.
- Der integrierte Bolus Rechner verbessert die glykämische Kontrolle.
- Der Patient kann wählen zwischen vorgefüllten Ampullen oder dem neuartigen Ampullenfüllsystem, das die Ampulle auf Knopfdruck befüllt.

EHA- und spectrumK-Forum „Versorgungsforschung mit Routinedaten“

Wanka: „Wir wissen es nicht!“

Im Rahmen der Veranstaltung „Forum Versorgungsforschung mit Routinedaten“, gemeinsam von Elsevier Health Analytics und spectrumK veranstaltet, diskutierten am 3. Juni in Berlin führende Vertreter aus Politik, Forschung und Krankenkassen über die Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Im Mittelpunkt der Diskussion stand die Nutzung von anonymisierten GKV-Routinedaten als Basis für die Analyse bisheriger Versorgungsmodelle und die Entwicklung von neuen Versorgungsangeboten.

>> Die Bundesministerin für Bildung und Forschung, Prof. Dr. Johanna Wanka, thematisierte in ihrer Eröffnungsrede die allgemeine und grundsätzliche Bedeutung der Versorgungsforschung. Essenzielle Basis für die Versorgungsforschung sei der Zugang und die Nutzung von Daten. Routinedaten seien „ein Schatz, über den die Krankenkassen verfügen“, wobei „medizinische Daten ein besonderes sensibles Thema“ seien, jedoch gelte dies auch für andere Bereiche, wenn es um Daten geht, dass sie nicht exklusiv für eine andere Nutzung erhoben worden seien. Wichtig sei auch, dass die Kassen, die Wissenschaft, aber auch die Leistungserbringer die Möglichkeit bekämen, „ihre Kooperation weiter aufzubauen und zu stärken“, was ihr Ministerium in Zukunft stärker unterstützen will.

Generell genieße nach Worten Wankas die Gesundheitsforschung einen hohen Stellenwert, so seien schon in der letzten Legislaturperiode „beachtliche Milliarden in den Bereich der Gesundheitsforschung“ geflossen. Auch sei im Koalitionsvertrag ganz eindeutig Positionierung zum hohen Stellenwert, den die Gesundheitsforschung hat, bezogen worden. Ebenso müsse die Hightechstrategie der Bundesregierung als ganz entscheidender Faktor für die hohe Innovationskraft und die Leistungsstärke, die Deutschland heute in der Welt hat, gesehen werden. Im Rahmen dieser Strategie habe die Regierung etwas gemacht, was nicht immer ganz unkritisch sei, nämlich die Möglichkeit geschaffen, neben der Freiheit von Forschung und Lehre aufgabenorientiert und gemessen

an der gesellschaftlichen Realität, Fördermittel zu verteilen und zu konzentrieren – wozu eben auch die Themengebiete Ernährung und Gesundheit gehörten. Ziel sei es, dass Menschen medizinisch hochwertig, qualitativ hochwertig und gut versorgt würden, was auch eine leistungsstarke Versorgungsforschung bedinge.

Dabei knüpft Wanka hohe Erwartungen an die Versorgungsforschung. Zum einen, dass über sie die Gesellschaft insgesamt „mehr Hinweise auf Überversorgung, Unterversorgung oder Fehlversorgung im Gesundheitssystem“ erhält. So sei im europäischen Vergleich Deutschland das Land, in dem im Vergleich zu anderen europäischen Ländern mehr Operationen im Hüft- und Kniegelenk durchgeführt werden. Die Fragen lautete nun: „Sind wir kränker?“ Oder: „Sind diese Dinge besonders belastet bei uns im Lebensverlauf?“ Oder aber: „Sind wir vielleicht auch sensibler und reagieren anders?“ Oder gebe es Fehlanreize, die dazu führen? Wanka: „Wir wissen es nicht!“ Ihre Hoffnung ist es, dass durch Versorgungsforschung vernünftige Korrelationen zu Tage kommen, die Ursache und Wirkung aufzeigen. Wanka: „Erst dann kann man auch entsprechend reagieren und fördern.“

Ein zweites Ziel sei es, dass die Versorgungsforschung nicht nur als Faktum Ergebnisse produziert, sondern „wirklich dazu dient, die Versorgung weiter zu verbessern“, Daher sei in ihrer Zeit in Niedersachsen in Oldenburg eine dritte medizinische Fakultät eröffnet worden – unter anderem mit dem Forschungsschwerpunkt Versor-



Prof. Dr. Johanna Wanka, Bundesministerin für Bildung und Forschung, sprach sich auf dem „Forum Versorgungsforschung mit Routinedaten“ für einen Aktionsplan Versorgungsforschung aus.

gungsforschung. Die in Oldenburg praktizierte Kooperation mit der Universität Groningen mache gerade in dieser Forschungsrichtung Sinn, da die Niederländer in der Gesundheitspolitik einige Dinge anders machten, was durch den möglichen Direktvergleich Anregungen bieten könne für das deutsche Gesundheitssystem.

Bündelung von Kapazitäten

Doch benötige Versorgungsforschung zuallererst Patientendaten. Dazu habe das Gesundheitsministerium als das verantwortliche Ministerium mit der Datentransparenzverordnung klar geregelt, wie die Routinedaten aller Krankenkassen der Forschung zur Verfügung ge-

stellt werden können. Und das trotz aller nötiger Sensibilität. Mit der Frage, wie der Datenzugang für die Wissenschaft beschaffen sein müsse, habe sich der Wissenschaftsrat als das Orientierung-gebende Gremium lange Zeit beschäftigt. Die Regierung sei dem Rat gefolgt und habe vernünftige Informationsinfrastrukturen eingerichtet. Wanka: „Wichtig ist, dass wir diese Daten allen Forschern zugänglich machen.“ Das sei ein Grundanliegen ihres Ministeriums, denn „von Seiten der Forschung führt kein Weg daran vorbei“.

Als weiteren Schritt nannte die Forschungs- und Bildungsministerin, dass in Zukunft Forschungskapazitäten nicht nur in den Gesundheitszentren, sondern an vielen

Orten regional gebündelt würden. Deshalb wolle die Politik Kooperationsstrukturen stärken und sie „zu einem verlässlichen Maß für wissenschaftliche Projekte, insbesondere in der Versorgungsforschung“ machen. Wanka: „Dabei denken wir an wissenschaftsgeführte Kooperationsnetze, an der alle wesentlichen Partner beteiligt sein sollen.“

Das seien nicht nur regionale Netze von Ärztinnen und Ärzten mit direkten Bezug zur Praxis, sondern auch Pflegeheime und Pflegedienste, um so die Bedarfe und die Entwicklungsnotwendigkeit in der Pflege stärker einzubeziehen. Das seien aber auch Patientinnen- und Patientenorganisationen, damit sich die Forschung mehr an dem

Patientenbedürfnis orientiere. Aber auch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen, damit nicht nur deren Sichtweise, sondern auch ihre Datensätze die Versorgungsforschung weiter verbessert.

Ergänzend habe ihr Ministerium als einen weiteren Schlüsselbereich für das Thema Versorgungsforschung den Bereich der Gesundheitsökonomie in den Blick genommen. So würde die gesundheitsökonomische Forschung gefördert, indem vorhandene Kapazitäten in einigen Zentren gebündelt würden, die dann wichtige Fragestellungen, die immer mehr an Bedeutung gewinnen würden, bearbeiten könnten. Eine dieser Fragestellungen sei zum Beispiel, wie

künftig die Evaluation von psychischen Erkrankungen erfolgen könne.

Um dieses zu finanzieren, wird nach Worten der Ministerin nach Ende der Haushaltsverhandlungen ein Aktionsplan zum Thema Versorgungsforschung bekannt gegeben.

Geringfügige Unterschiede

Nach dem Vortrag Wankas gaben Prof. Dr. med. Jean-François Chenot, MPH, Direktor der Abteilung Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Greifswald, und Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Direktor des Instituts für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, an zwei Beispielen – Chiropraktik und Depression – einen tiefen Ein-

blick in die heute schon mögliche Routinedaten-Auswertung. Danach stellen Dr. med. Jochen Walker, Analytic Director bei Elsevier Health Analytics und Geschäftsführer des Health Risk Institutes, und Dr. med. Dirk Sunder-Plaßmann, Leiter Geschäftsbereich Versorgungsmanagement der spectrumK, in ihrem Co-Vortrag fest, dass Krankenkassen gefordert seien, sich über bessere Versorgungsmodelle zu differenzieren. Die Auswertung von GKV-Routinedaten weise Wege zur Verbesserung der Versorgung und der Wirtschaftlichkeit auf. Welche Versorgungsmodelle den Anforderungen im Praxisalltag gerecht werden, zeige sich häufig erst durch die genaue Analyse der vorliegenden GKV-Routinedaten. <<

Depression: Drei Viertel der Patienten mit schweren Depressionen werden nicht nach aktuellem Standard versorgt

„Chance leitliniengerechter Behandlung“

Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Direktor des Instituts für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf berichtete über Analysen von GKV-Routinedaten zum Thema Depression.

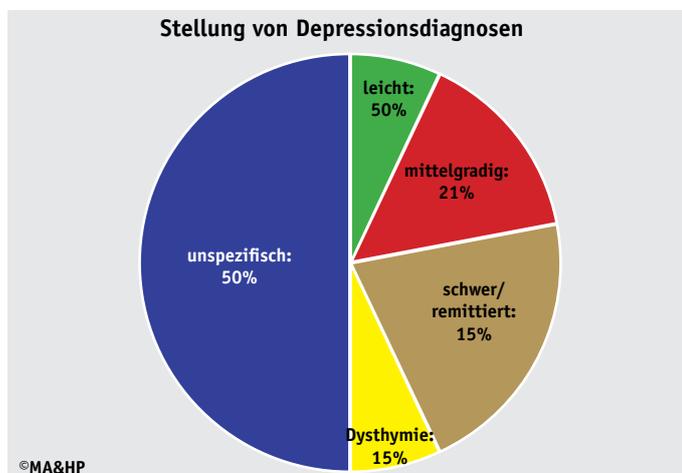
>> Drei Viertel der Patienten mit schweren Depressionen werden nicht nach aktuellem Standard versorgt, erklärte Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, der GKV-Routinedaten zum Thema Depression

auswertete. Seine vor Studienstart gehegte Vermutung, dass evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen in der Praxis wenig implementiert sind, hat sich leider voll bestätigt. Nur ein Viertel der Patienten er-

hielt die von der Nationalen Leitlinie empfohlene Behandlung. So bekamen auch nur 12 Prozent die empfohlene Kombinationsbehandlung aus Antidepressiva- und Psychotherapie mit entsprechender Mindstdauer. Noch trauriger: Achtzehn Prozent sind in dem dreijährigen Untersuchungszeitraum (2010–2012) gar nicht behandelt worden.

Eines der Probleme dieser Unter- und Fehlversorgung liegt u.a. in der Qualität der Diagnosen verortet. Härter: „Über 80 Prozent der unspezifischen Diagnosen werden ausschließlich von Hausärzten gestellt.“ Doch das geschieht auch nicht überall in Deutschland gleich, sondern mit einer ziemlich hohen regionalen Varianz. „Wie gut ist die Chance eines deutschen Bürgers, leitliniengerecht behandelt zu werden“, fragt Härter und gibt die Antwort: „Es kommt darauf an, wo man wohnt.“ So seien die Chancen mit 35% in Universitäts-

städten wie Münster und Freiburg besonders hoch, im Saarland und Thüringen dagegen relativ niedrig. Nach Härter bestünde ein positiver Zusammenhang zwischen dem regionalen Anteil leitlinienorientierter Behandlungen und der Anzahl an fachspezifischen Behandlern sowie ein schwach negativer Zusammenhang mit der Anzahl der Hausärzte in der jeweiligen Region. <<



Administrative Prävalenz der erwachsenen Versicherten mit einer Depressionsdiagnose: 13,4%. Verteilung der Schweregrade der Depressionsdiagnosen: Die Hälfte aller Depressionsdiagnosen ist unspezifisch. 59% aller Depressionsdiagnosen werden ausschließlich vom Hausarzt gestellt. Über 80 % aller unspezifischen Depressionsdiagnosen werden ausschließlich oder unter Beteiligung von Hausärzten gestellt. Quelle: Vortrag Härter, „Forum Versorgungsforschung mit Routinedaten“ 2014.



Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Direktor des Instituts für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.

Routinedaten geben ernüchternde Ergebnisse zu Effekten der Manuellen Therapie bei akuten Rückenschmerzen:

„Chirotherapie ist nicht gefährlich“

Prof. Dr. med. Jean-François Chenot, MPH, Direktor der Abteilung Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Greifswald, gab einen Einblick in die Routinedaten-Auswertung. Dazu wertete er 7 Millionen Patientendaten aus.

>> Er tat das am Beispiel zur Effektivität der Manuellen Therapie/Chirotherapie bei akuten Rückenschmerzen, die als Bestandteil der Routineversorgung erstattungsfähig ist. Aus anonymisierten GKV-Routinedaten von circa 7 Millionen gesetzlich Versicherten identifizierte er rund 18.000 Patienten, deren akute Rückenschmerzen im Jahr 2011 mit Manueller Therapie behandelt wurden; und ebenso viele „Zwillinge“, die per exaktem und Prepenity-Sroce-Matching aus den Daten heraus distilliert wurden, aber ohne Chirotherapie, behandelt wurden. Das Fazit von Chenots, selbst Arzt und Chiropraktiker: „Chirotherapie hat bei Rückenschmerzen wenige Effekte gebracht.“ Der einzige wirkliche Effekt, den er in seiner Studie fand, war ein negativer: Chirotherapie führt zu einer Zunahme von Bildgebung; und das vor allem bei Orthopäden. Chenot,

selbst Mitglied der Leitlinien-Kommission: „Hier müssen wir auch mit den Fachgesellschaften für Manualtherapie sprechen, dass sie einmal ein klares Wort darüber verlieren, dass Bildgebung bei akuten Rückenschmerzen nicht notwendig ist.“ Auch eine seiner eigenen Annahmen, dass Chirotherapie Physiotherapie sparen würde, hat sich nicht bestätigt. Chenot: „Die geringen Einsparungen, die wir gesehen haben, halte ich für Selektionseffekte.“ Der Grund liege in der Güte und Transparenz der zu Verfügung stehenden Routinedaten. Diese würden nun einmal in erster Linie zu Abrechnungszwecken erhoben. Selbst die beste Datenanalyse könnte mangels Dokumentation keinen doppelten Bias heraus arbeiten, weil dieser gar nicht codiert wird. Der eine liegt im behandelnden Arzt begründet, der für die mit Chirotherapie zu behandelnden Pati-

enten nach Chenot wahrscheinlich die etwas gesünderen aussucht. Der zweite, größere Bias kommt daher, dass für akute Rückenschmerzen der „entscheidendste Faktor die Arbeitsplatzzufriedenheit“ ist, doch das - so Chenot - „können wir in Sekundärdaten nicht messen“.

Auch konnte die Studie - bis auf die vermehrte Bildgebung - keine qualitativen Unterschiede zwischen Hausarzt und Orthopäden herausarbeiten: Beide machen es annähernd gleich gut, oder auch gleich schlecht. Daher seine Empfehlung, auf Basis der vorgelegten Daten: „Wir müssen Menschen, die am ehesten von Chirotherapie profitieren können, besser aussuchen.“ Auch müsse die „Qualität der Leistungsebringer besser werden“. So wie jede Gesundheitsdienstleistung auf den Prüfstein gehöre, müsse nun auch die Chirotherapie geprüft werden. Doch würde er auf Basis



Prof. Dr. med. Jean-François Chenot, MPH, Direktor der Abteilung Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Greifswald.

der Daten dafür werben wollen, sie nicht zu schnell „abzuschießen“, weil das ungünstige Nebeneffekte hätte. Chenot. „Wenn ich keine Chirotherapie mehr anbiete, gibt es halt Spritzen oder irgendetwas anderes“. Die Chirotherapie, das hätte die Studie gezeigt, ist zumindestens nicht gefährlich. <<

Arbeitsunfähigkeit und Folgekosten				
	Chirotherapie	Kontrolle	SMD*	Population
AU-Tage gesamt Indexquartal	3,6 ± 14,5	3,8 ± 14,4	-0.016	nur mit Krankentagegeldanspruch
AU-Tage M54 im Indexquartal	1,32 ± 7,5	1,28 ± 6,2	0.013	
AU-Tage M54 4 Quartale danach	0,89 ± 8,3	0,92 ± 6,9	-0.002	
AU-Tage 4 Quartale davor	5,6±18,0	6,1±17,3	-0.028	
Quartale ohne M54 Diagnose (4 danach)	2,79 ± 1,2	2,8 ± 1,2	-0.008	Alle
Keine M54 über 4 Quartale (%)	53,4	53,4	0.001	Alle
Kosten ohne Krankengeld (Eur) Indexquartal	252,57	248,40	0.008	Alle
Kosten ohne Krankengeld (Eur) 4 Quartale danach	952,90	964,25	-0.004	Alle
Kosten ohne Krankengeld (Eur) 4 Quartale davor	436,84	452,54	0.028	Alle

Tab. 1+2: Kein wesentlicher Unterschied zwischen Hausärzten und Orthopäden. Patienten, die Chirotherapie erhalten, scheinen etwas gesünder zu sein. Quelle: Vortrag Chenot, 2014.

Inanspruchnahme						
	Chirotherapie		Kontrolle		SMD*	
	IQ	4Q	IQ	4Q	IQ	4Q
Bildgebung Alle (%)	31	22	22,1	18,8	0.20	0.08
Bildgebung nur Orthopäde (%)	41,6	25,7	35,8	22,8	0.12	0.07
Bildgebung nur Hausarzt (%)	13	15,9	2,7	11,8	0.39	0.12
Physiotherapie Alle (%)	43,6		29,4		0.07	
Physiotherapie nur Orthopäde (%)	44,6		33,6		0.05	
Physiotherapie nur Hausarzt (%)	31,6		23,9		0.05	
Akupunktur Alle (%)	1,8		1,5		0.02	
Akupunktur nur Orthopäde (%)	2,4		2,4		0	
Akupunktur nur Hausarzt (%)	1,2		2,4		0.06	

* SMD = Standard Mean Difference: 0.5 gilt als mittlerer guter Effekt, über 0.8 als großer, 0.2 als kleiner Effekt. Die meisten Effekte in Chenots Studie liegen unter dagegen weit unter 0.1, alle die der Bildgebung nicht (rote Zahlen)

Pressekonferenz von Janssen-Cilag zur Zulassung von „Olysio“ (Simeprevir)

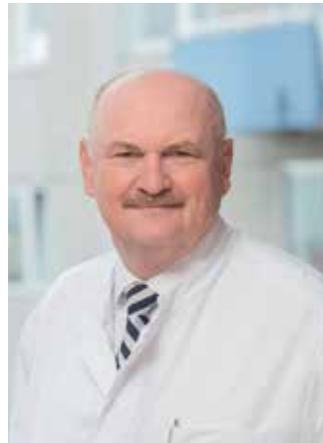
„Meilenstein in der Hepatitis C-Therapie“

Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat am 15. Mai 2014 die Zulassung für den oralen Proteasehemmer Simeprevir („Olysio“) von Janssen zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C erteilt. Simeprevir ist ein Proteaseinhibitor der nächsten Generation und in Kombination mit anderen antiviralen Wirkstoffen indiziert für die Therapie bisher unbehandelter und erfolglos vorhertherapierter Patienten, die chronisch mit dem Hepatitis C-Virus Genotyp 1 oder 4 infiziert sind. Im Rahmen einer Pressekonferenz zur Zulassung des neuen Präparates erklärte Urs Vögeli, verantwortlich für das Produktmarketing in der Geschäftsführung von Janssen: „Die überwiegende Mehrheit der Patienten hat jetzt die Chance, für immer von Hepatitis C geheilt zu werden.“

>> Nach Einschätzung von Vögeli ist der Wirkstoff Simeprevir ein „Meilenstein in der Hepatitis C-Therapie“. Doch damit die Medikamente auch richtig zum Einsatz kämen, „engagieren wir uns darüber hinaus auch für die Adhärenzforschung. Denn nur mit sachgerecht eingesetzten Arzneimitteln lässt sich der maximale Nutzen für die Patienten erzielen.“ So wurde laut Vögeli in Zusammenarbeit mit medizinischen Experten und Patientenvertretern ein online-basiertes Programm zur Förderung der Adhärenz mit der zentralen Service-Plattform www.richtigwichtig.de entwickelt. Ziel dieser Website sei, „die Simeprevir-Patienten sowie die an der Therapie-Beteiligten während der gesamten Behandlungsdauer zu unterstützen“.

Prof. Dr. Michael Manns, Direktor der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie an der Medizinischen Hochschule Hannover, stellte in seinem Vortrag zunächst die Entwicklung der Hepatitis C-Therapie vor. „Mit der Zulassung von Simeprevir ist das Spektrum zur Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C um eine interessante Option erweitert worden“, so Manns. „Ein Novum ist vor allem die 12-wöchige Interferon- und Ribavirin-freie Therapie für Patienten, bei denen eine Therapie mit Interferon nicht möglich ist.“

Die Zulassung basiert auf Ergebnissen aus sechs Phase III-Studien und einer Phase IIb-Studie, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit der Triple-Therapie



Prof. Dr. Michael Manns (links) und Urs Vögeli

von Simeprevir plus Ribavirin untersucht wurden. Darüber hinaus wurden die Ergebnisse aus der Phase IIa-Studie COSMOS berücksichtigt, die ein interferonfreies Regime mit Simeprevir in Kombination mit Sofosbuvir mit oder ohne Ribavirin untersuchte. Die Studien stellte Prof. Dr. Christoph Sarrazin vom Universitätsklinikum Frankfurt vor. Insgesamt hätten 3.800 Patienten weltweit im Rahmen des Studienprogramms eine Therapie mit Simeprevir erhalten. Zentrale klinische Zulassungsstudien waren QUEST-1 und QUEST-2 mit insgesamt 785 nicht vorbehandelten Genotyp1-Patienten sowie die PROMISE-Studie mit 393 Genotyp1-Relapsen, sprich Patienten, bei denen zuvor eine Interferon-basierte Therapie gescheitert war. In allen drei Studien wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Simeprevir mit Ribavirin im Vergleich zur

dualen Therapie mit Ribavirin plus Placebo untersucht.

In der unverblindeten, randomisierten COSMOS-Studie wurde bei Patienten mit chronischer HCV-Genotyp1-Infektion die Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung mit Simeprevir in Kombination mit Sofosbuvir mit oder ohne Ribavirin untersucht. Über beide Kohorten und alle Patiententypen erreichten 93 % der Teilnehmer bei 12-wöchiger Therapie mit Simeprevir plus Sofosbuvir ohne Ribavirin eine anhaltende Virusfreiheit 12 Wochen nach Therapieende, die sogenannte SVR12 (sustained virological response), so Sarrazin. Der Vorbehandlungstatus sowie die Anwendung von Ribavirin hätten keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis gehabt. Nach Einschätzung von Sarrazin haben sich die Behandlungsregimes im Vergleich zu früheren HCV-Therapien deutlich vereinfacht. <<

Hepatitis C – Hintergrundinformationen

- Weltweit sind etwa 170 Millionen Menschen mit Hepatitis C infiziert. In Westeuropa leben schätzungsweise fünf Millionen Menschen mit einer Infektion. Experten des Robert Koch-Instituts gehen in Deutschland von etwa 400.000 bis 500.000 Infizierten aus.
- In der westlichen Welt hat Hepatitis C die zweithöchste Erkrankungs- und Sterblichkeitsrate unter den in der jüngeren Vergangenheit entdeckten Infektionskrankheiten.
- Durch die Verbreitung stellt die Krankheit eine große wirtschaftliche Belastung dar. Vor allem die Spätfolgen der Infektion wie Zirrhose, Leberkrebs und die Notwendigkeit einer Transplantation sorgen für hohe Behandlungskosten im Gesundheitssystem.
- Neben diesen direkten Kosten sind die indirekten Kosten durch krankheitsbedingte Arbeitsausfälle und eine verminderte Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen. Die Zahl der unter der Diagnose „Fibrose und Zirrhose der Leber“ codierten Arbeitsunfähigkeitsfälle je 100.000 AOK-Pflichtmitgliedern lag 2008 bei 1.998 Fällen. Die Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage lag bei 51.799.

Quelle: Janssen-Cilag GmbH

Spezialist für Nutzenbewertung und Kostenerstattung im Bereich Medizinprodukte

Wissen als Basis des Erfolgs

Die AiM GmbH – Assessment in Medicine, Research and Consulting ist ein Forschungs- und Beratungsunternehmen, das auf gesundheitsökonomische Fragen im Bereich Medizinprodukte spezialisiert ist. Das AiM-Team berät Anbieter medizintechnischer Produkte und Anwendungen über den gesamten Produktzyklus – von der Markteinführung bis hin zur erfolgreichen Etablierung im Markt. Das Leistungsportfolio der Spezialisten umfasst die Bereiche Kostenerstattung, Gesundheitsökonomie und Nutzenbewertung. Auf Basis langjähriger Erfahrung sowie eines breitgefächerten Expertenwissens entwickelt das Team erfolgreiche und kundenindividuelle Lösungen.

>> „Wir sind mit unserem Wissen und unserer Erfahrung sehr gut vorbereitet auf die zukünftig verschärften Anforderungen an den Nutznachweis für Medizinprodukte“, beschreibt Dr. Hubertus Rosery, Gründer und Geschäftsführer der AiM GmbH, kurz und prägnant die Stärken des spezialisierten Forschungs- und Beratungsunternehmens. Das Leistungsspektrum basiert auf drei Kernbereichen: Kostenerstattung, Gesundheitsökonomie und Nutzenbewertung. Die langjährige und profunde Erfahrung des Teams lässt sich konkret an mehr als 400 Projekten für 100 internationale Kunden messen, die das Unternehmen seit der Gründung vor sieben Jahren erfolgreich durchgeführt hat. Neben der Erfahrung und dem Expertenwissen punktet AiM vor allen Dingen durch die ausgeprägte Dienstleistungsmentalität des gesamten Teams. Oder wie Hubertus Rosery formuliert: „Wir arbeiten in enger Abstimmung mit unseren Kunden, um deren Medizinprodukte erfolgreich im Markt zu etablieren.“

Um den erfolgreichen Eintritt insbesondere in den deutschen Markt zu ermöglichen, bedarf es im Vorfeld einiger elementarer Schritte. „An erster Stelle steht ein intensives Gespräch mit dem potenziellen Kunden“, so Rosery. Dabei sind Antworten auf die Fragen zu finden

wie: „Wo steht das Unternehmen? Wie sehen die Unternehmensziele aus? Was leistet das Medizinprodukt? Welchen Herausforderungen begegnet es im Markt?“ Diese zielorientierte Vorgehensweise ist nach Einschätzung von Hubertus Rosery unerlässlich, um kundenspezifische und erfolgversprechende Lösungen entwickeln und umsetzen zu können.

Die nächsten Arbeitsschritte sind die Evaluation, die Generierung von Inhalten und schließlich die Kommunikation des Ganzen. „In der Evaluationsphase schaffen wir uns einen Eindruck über vorhandene klinische Evidenz, klinische Leitlinien, Abrechnungsziffern sowie epidemiologische Daten“, erläutert der AiM-Chef. Auf Basis der Literatur- und Datenanalysen werden systematische Reviews, gesundheitsökonomische Modelle, Kostenerstattungsanträge, Kodierleitfäden oder strategische Handlungsprogramme entwickelt. Die Arbeitsergebnisse werden in Form von Manuskripten in Fachjournalen oder beispielsweise auf Postern bei Konferenzen veröffentlicht. Idealerweise haben Medizinprodukte für eine Zusammenarbeit mit AiM bereits eine CE-Kennzeichnung erlangt, beratende Hilfe kann aber bereits vorher einsetzen. Nach Einschätzung von Hubertus Rosery werden an den Nutzen-

nachweis von Medizinprodukten in Zukunft höhere Anforderungen gestellt. „Auslöser dafür waren unter anderem die berichteten Sicherheitsprobleme im Bereich Hüftendoprothetik und Brustimplantate.“ Der AiM-Geschäftsführer ist überzeugt, dass auf europäischer und auch auf deutscher Ebene die Anforderungen an den klinischen Nutznachweis von Medizinprodukten strikter werden. „Dabei treten mit zunehmendem ökonomischen Druck auf das Gesundheitswesen gesundheitsökonomische Analysen verstärkt in den Vordergrund.“ Doch Rosery sieht diese Entwicklung durchaus positiv, „denn mit unserer Expertise lassen sich optimierte Lösungen mit Win-Win-Charakter für alle Beteiligten und explizit auch für die Hersteller entwickeln, um das Gesundheitssystem auf Basis evidenzbasierter Medizin zu gestalten“. Für die zukünftigen Herausforderungen fühlt sich der AiM-Geschäftsführer hervorragend gerüstet. Denn seit Anfang des Jahres gehört das Unternehmen zum Berliner IGES Institut. „Durch die Anbindung ist es möglich, unseren Kunden weitere Dienstleistungen und Kompetenzen auch aus angrenzenden Bereichen wie Versorgungsforschung, Politikevaluation und Gesundheitssystemforschung anbieten zu können.“ <<



Dr. Hubertus Rosery, Gründer und Geschäftsführer der AiM GmbH, die seit Anfang dieses Jahres zum IGES Institut gehört.

AiM GmbH

Die Beratungsagentur AiM ist seit der Gründung 2007 für die pharmazeutische Industrie und für Medizinproduktefirmen tätig. Inzwischen liegt der Fokus der Dienstleistungen auf dem Medizinproduktmarkt. Im Mittelpunkt stehen dabei Analysen zur klinischen Wirksamkeit, Kosten-Nutzen-Bewertung, Preisfindung und Vergütung sowie Marktzugang. Das AiM-Team erstellt Gesundheitstechnologieberichte, gesundheitsökonomische Studien und Modellierungen, Kostenerstattungsrecherchen für Gesundheitstechnologien in Europa sowie systematische Literaturübersichtsarbeiten. Gegründet wurde die AiM GmbH von Dr. Hubertus Rosery MPH. Rosery ist studierter Krankenhausbetriebswirt und Gesundheitswissenschaftler. Er verfügt über 20-jährige Berufserfahrung in verschiedenen Positionen von Unternehmen des deutschen Healthcemarktes. Das im baden-württembergischen Lörrach ansässige Unternehmen beschäftigt derzeit sieben erfahrene Experten aus den Bereichen Ökonomie, Medizin, Gesundheits- und Naturwissenschaft. Seit Anfang 2014 arbeitet die GmbH unter dem Dach der IGES-Gruppe. Durch die neu gewonnenen Synergien ist es laut Rosery möglich, den Kunden noch mehr Services anbieten zu können. „Die Anbindung ist ein klarer Gewinn für unsere bisherigen und zukünftigen Kunden“, so der AiM-Geschäftsführer.

AiM GmbH
Assessment in Medicine, Research and Consulting
Marie-Curie-Str. 8
D-79539 Lörrach
T: +49 (0) 7621 - 705 105 10
M: +49 (0) 170 - 183 44 14
E: info@assessment-in-medicine.de
I: www.assessment-in-medicine.de

<< Um Medizinprodukte im Gesundheitsmarkt zu etablieren, ist Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit nötig. Die AiM GmbH erstellt Dossiers und Anträge, die von Entscheidungsträgern wie zum Beispiel G-BA, IQWiG, MDS, GKV-Spibu, Krankenkassen oder auch direkt von Krankenhäusern und Ärzten bei der Medizinproduktebewertung und Entscheidungsfindung genutzt werden können. >>

Ernst & Young analysiert in einer Studie das Verhältnis zwischen Kostenträgern und Pharmaindustrie

Unterschwelliges Misstrauen abbauen

Der jährliche Report von Ernst & Young (EY) ist erschienen. Die Wirtschaftsberater vertreten darin die Ansicht, dass eine engere Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und den Kostenträgern durchaus Lösungen für die komplexen Herausforderungen im Gesundheitswesen bringen kann. Wenn es da nur nicht an gegenseitigem Vertrauen mangeln würde. Wie eine Umfrage von EY unter den Kostenträgern in den USA und in der EU ergeben hat, ist die Mehrheit der Befragten der Meinung, dass die Pharmaunternehmen sowohl über Datenmaterial als auch über Lösungsansätze verfügen, die entscheidend dazu beitragen können, die Gesundheitskosten zu senken und die Behandlungsergebnisse (Outcomes) zu verbessern. Was jedoch fehlt, seien neue Ansätze für eine zukünftige Zusammenarbeit mit den Kostenträgern, die das „unterschwellige Misstrauen gegenüber der Pharmaindustrie“ beseitigen helfen, so die Studienautoren.

>> Im Rahmen der diesjährigen Studie hat EY 30 US-amerikanische und ebenso viele europäische Kostenträger zu ihren aktuellen und künftigen Bedürfnissen und Präferenzen befragt. Gleichzeitig haben die Wirtschaftsberater 18 globale pharmazeutische Unternehmen gefragt, wie gut sie die Bedürfnisse und Erwartungen der Kostenträger einschätzen können.

Auf Basis der Umfrageergebnisse stellen die EY-Experten folgende Thesen auf:

- Die Kosten stehen für die Befragten im Vordergrund.
- Für die Kostenträger sind die Eindämmung und Planbarkeit von Kosten deutlich wichtiger als outcome-basierte Ansätze.
- Obwohl rezeptpflichtige Medikamente nur etwa 10 Prozent aller Gesundheitsausgaben ausmachen, sehen die Kostenträger in der Eindämmung steigender Arzneimittelkosten eine größere Herausforderung für die Branche als in der Entwicklung der übrigen Kostenblöcke.
- 88 Prozent der Kostenträger stimmten der Aussage, „die Arzneimittelpreise tragen stark zum Anstieg der Gesundheitsausgaben bei“, ganz oder teilweise zu, während es bei den Pharmaunternehmen nur 42 Prozent waren.

Wie die Studienautoren weiterhin berichten, habe sich unter den Befragten eine unterschiedliche Auffassung über die Datengrundlage gezeigt:

- Die Kostenträger sind offenbar eher an Daten aus vergleichenden klinischen Studien interessiert. Pharmaunternehmen hingegen verwenden meist Daten aus placebokontrollierten Studien, um den Wert eines Medikaments zu belegen.
- 78 Prozent der Kostenträger stimmen der Aussage zu, dass die Steigerung der Therapietreue für die Senkung der Gesundheitsausgaben entscheidend sei. 57 Prozent von ihnen bejahen die Aussage, dass Pharmaunternehmen über Daten verfügen, die für die Bewertung und Verbesserung der Behandlungsergebnisse entscheidend sind. Allerdings sind weniger als die Hälfte (43 %) der Kostenträger davon überzeugt, dass die Daten der Pharmaindustrie eine objektive Grundlage für die Bewertung und Verbesserung der Behandlungsergebnisse darstellen.
- Die meisten Kostenträger sind nicht der Ansicht, dass Pharmaunternehmen, die im Dienstleistungsbereich (beyond-the-pill services) agieren, unvoreingenommen hinsichtlich ihrer eigenen Produkte und denen der Wettbewerber sein können. Lediglich 15 Prozent der Befragten glauben, dass diese Aussage zumindest ansatzweise richtig ist.

Die Schlussfolgerung des EY-Experten Gerd Stürz, Leiter des Bereiches Life Sciences bei EY, lautet: „Kostenträger sind heute

mehr denn je auf Unterstützung bei der Umsetzung von Reformen im Gesundheitswesen angewiesen.“ Während jedoch Pharmaunternehmen über nützliche Daten und Lösungsansätze zum Beispiel im Bereich der Therapietreue verfügten, sei es unwahrscheinlich, dass die Kostenträger auf dieses Wissen zurückgreifen, weil ihnen das Vertrauen in die ausreichende Objektivität dieser Daten fehle. Stürz stellt aber auch fest, dass die Kostenträger offen für eine Weiterentwicklung ihrer Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie seien, und zwar von reinen Marktzugangs- und Preisverhandlungen hin zu einer strategischen und dauerhaften Partnerschaft. „Um hier erfolgreich zu sein, müssen die Pharmaunternehmen jedoch ganz anders auf die Kostenträger zugehen als in der Vergangenheit“, ist der Experte überzeugt.

Für die „ganz andere“ Art und Weise der Annäherung schlagen die EY-Berater folgende grundlegende Prinzipien vor:

- **Den richtigen Vergleich anstellen:** In einer Zeit des raschen Wandels sollte die Entscheidung von Pharmaunternehmen, in den Dienstleistungsbereich einzusteigen, auf einem innovativen und nicht veralteten Pharmamodell basieren.
- **Eine umfassende Strategie verfolgen:** Um über die Phase der Pilotprojekte hinauszukommen, empfiehlt EY vier An-

satzpunkte: Screening – sorgfältige Analyse der Kostenträger, um die besten Ziele auszuwählen; Segmentation – um das Angebot auf unterschiedliche Kostenträger genau zuzuschneiden; Sequencing – um Lösungsansätze im Laufe der Zeit auszuweiten; und schließlich Sustaining – den Aufbau langfristiger, nachhaltiger Beziehungen.

- **Datenbasierte Erkenntnisse und Maßnahmen entwickeln:** Big Data eröffnet Kostenträgern die Möglichkeit, das große Ganze zu sehen und gezielt den – oft kleinen – Anteil an Patienten zu ermitteln, die den größten Anteil der Kosten ausmachen.
- **Kundenzentrierte Lösungsansätze schaffen:** Die Kostenträger sind an breiteren Lösungen interessiert, die über einzelne Erkrankungen hinausgehen, den ganzen Behandlungszyklus abdecken und Produkte unterschiedlicher Hersteller objektiv darstellen. Pharmaunternehmen müssen Lösungsansätze entwickeln, die auf die Herausforderungen der Kostenträger eingehen, anstatt nur auf einen erhöhten Produktabsatz abzielen.
- **Transparent sein, um Vertrauen wiederzugewinnen:** Ohne Vertrauen werden sich die Pharmaunternehmen mit ihren Daten und Lösungsansätzen bei den Kostenträgern kaum durchsetzen können. <<

Der Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe (MdB), sprach anlässlich der Jahrestagung des PKV-Verbandes

Systemwettbewerb ist „wichtiger Beitrag“

Mit einem klaren Bekenntnis zum dualen System der Krankenversicherung sicherte sich der Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe, anlässlich der Jahrestagung des PKV-Verbandes in Berlin, das Wohlwollen der rund 200 anwesenden Manager. Von privaten Krankenkassen, die laut Worten Gröhés im Koalitionsvertrag bekanntermaßen nicht ausdrücklich erwähnt worden waren, was „den einen oder anderen verwundert, vielleicht auch sogar erleichtert haben“ mag. Doch sollten aus diesem Umstand zwei Rückschlüsse ausdrücklich nicht gezogen werden.

>> Zum einen bedeute die Nichterwähnung im Koalitionsvertrag keineswegs, dass sich die Koalition der „wichtigen Rolle der privaten Krankenversicherung in unserem Gesundheitssystem nicht bewusst“ sei. Eher im Gegenteil, wie der Bundesminister klar festhielt: „Das Zwei-Säulen-Prinzip hat sich bewährt.“ Ebenso bedankte er sich „für den Beitrag, den Sie mit Ihren Unternehmen an der Gesundheitsversorgung in Deutschland leisten“. Er sei davon überzeugt, dass gerade der Systemwettbewerb zwischen GKV und PKV „einen wichtigen Beitrag für die gute medizinische Versorgung aller Bürgerinnen und Bürger“ leistet. Gröhe: „Dieser Wettbewerb ist vielfältig und erstreckt sich von Innovationen in der Medizintechnik bis hin zur Debatte über die Vergabe von Arzt-Terminen.“

Zum anderen bedeutet nach Meinung Gröhés die Tatsache, dass die PKV keine gesonderte Erwähnung im Koalitionsvertrag findet, genauso wenig, dass die Situation der privaten Krankenversicherung für die nächsten vier Jahre zementiert sei. „Wir haben diese zweite Krankenversicherungssäule gut im Blick und sehen an der einen oder anderen Stelle durchaus auch Reformbedarf“, meinte er mit Blick auf die zahlreich anwesenden PKV-Manager. Dabei sei er der Auffassung, dass die private Krankenversicherung, was ihr Name schon nahe lege, „ihre Herausforderungen grundsätzlich selbst meistern muss, auch selbst meistern kann“.

Mit Blick auf kommende, aber auch zurückliegende Herausforderungen, wie die Einführung der

Versicherungspflicht und des Basistarifs im Jahr 2009, die sicher eine einschneidende Veränderung gewesen sei, sieht der Bundesminister „möglicherweise in Sonderfragen“ (wie etwa bei der Zuordnung von bestimmten Personengruppen zu beiden Versicherungszweigen) einen „nochmals weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf“, der bei geeigneter Gelegenheit zu prüfen sei. Gröhe: „In der Gesamtschau lässt sich aber doch sagen, dass mit der Regelung für mehr Solidarität gesorgt wurde.“ Insbesondere die Einführung des Notlagen-Tarifs hätte privat Versicherten für den Fall eines vorübergehenden finanziellen Engpasses eine gute Akutversorgung gesichert. Zudem seien die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen und chronisch Kranken hier angemessener berücksichtigt worden. Auch machten die verringerten Beitragsschulden und die bessere Rückkehr-Möglichkeit in den ursprünglichen Tarif für viele Betroffene eine Rückzahlung der Schulden wieder möglich. So würden auch Unternehmen nicht nur von den zurückgezahlten Schulden profitieren, sondern auch von der günstigeren Bilanzierung der sogenannten Nichtzahler. „Damit haben wir die rechtlichen Rahmenbedingungen für finanziell schwache Privatversicherte weiter verbessert“, erklärte dazu Gröhe, der aber nun die PKV in der Verantwortung sieht, „diese gesetzlichen Regelungen auch im Interesse der Versicherten anzuwenden“. Was anscheinend nicht überall und flächende-

ckend der Fall ist, denn er erhalte in seiner noch vergleichsweise jungen Amtszeit „regelmäßig Beschwerden von Versicherten, die sich durch ihre Prämien überfordert fühlen.“ Gröhés Rüge: „Ein Tarifwechsel – also der Wechsel innerhalb des Unternehmens in einen günstigeren Tarif – wird ihnen nicht überall wirklich leicht gemacht.“ Vor allem schienen ältere Versicherte mit einer kleinen Rente hiervon betroffen zu sein, was problematisch sei.

Ein weiterer wichtiger Baustein seien in diesem Zusammenhang die Altersrückstellungen. Vor allen Dingen komme es darauf an, dass die PKV-Unternehmen die Versicherten dabei unterstützten, in jeder Lebenslage den richtigen Tarif zu finden. „Ich freue mich, dass einige Unternehmen offensiv mit einem Beitragsrechner im Internet für Transparenz sorgen, dann sind das Beispiele, die offensichtlich Schule machen können“, sagte Gröhe mit Blick auf die DKV und die HUK-Coburg, auch wenn er gar nicht wisse, ob „man das bei einem Verbandstag so sagen“ dürfe, wohlwissend, dass einige Unternehmen den Basistarif für keine gute Option hielten und sich deshalb für eine Öffnung des geschlossenen Standard-Tarifs aussprechen würden.

Auch werde er aus der Branche bisweilen um Unterstützung gebeten, damit künftig größere Anpassungssprünge bei der Versicherungsprämie vermieden werden könnten. Diese seien in den letzten Jahren – als Folge der nun zunehmend sichtbar werdenden Alterung der Gesellschaft und des er-



Bundesminister für Gesundheit Hermann Gröhe

freulichen medizinischen und medizinisch-technischen Fortschritts – immer wieder zu beobachten gewesen. Gröhe: „Hier will ich ausdrücklich zusagen, dass wir Vorschläge, die das Ziel verfolgen, eine finanzielle Überforderung der Versicherten wirksam zu verhindern oder den Prämienanstieg im Alter weiter zu begrenzen, offen gegenüber stehen. Ich bin gerne bereit, mit Ihnen über entsprechende Vorschläge zu diskutieren und sie zu prüfen.“

Als große Herausforderung der Zukunft sieht er die Anpassung der Arzt-Gebührenordnung. „Was uns in der letzten Legislaturperiode bei den Zahnärzten gelang, sollte doch nun wohl auch bei den Ärzten gelingen“, meinte Gröhe, obwohl es sich hierbei „nicht um ein leichtes Vorhaben“ handle. Doch hätte er mit Interesse vernommen, dass die Verhandlungen zwischen PKV und Ärzten deutlich vorangekommen sei. „Wenn sie einen abgestimmten Vorschlag vorlegen, dann werden wir uns gemeinsam zügig an die Umsetzung machen“, versprach Gröhe. <<

VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK + SELBSTVERWALTUNG



Lesen Sie 6 Ausgaben Monitor Versorgungsforschung für 90€
und nutzen Sie unseren Online-Zugang zu allen PDF-Ausgaben.

www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement • abo@m-vf.de • Fax: 0228-76382801
Monitor Versorgungsforschung • ein Medium der eRelation AG - Content in Health • Kölnstraße 119 • 53111 Bonn • Tel. 0228 - 76 38 28 00 • mail@m-vf.de