

market access & health policy

05
14

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

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



Prof. Dr. Dr. med.
Reinhard P. T. Rychlik,
Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie:
„Bei uns muss es im-
mer ein Einsparpoten-
zial sein.“

12 Studien für CGM

Das IQWiG legt nach gut einein-
halb Jahren die vorläufigen Ergeb-
nisse zur Glukosemessung (CGM)
mit Real-Time-Messgeräten (Real-
Time-CGM) vor.

Was noch zu lernen ist

„Lernziele“ - vor allem Unterschiede
in der Bewertungspraxis der Insti-
tutionen - existieren beim AMNOG
noch immer, erklärt Hans-Holger
Bleß vom IGES-institut.

„Change of mindset“

Aktuelle Zahlen (KoDIM 2010) zur
aktuellen Diabetes-Versorgung in
Deutschland verdeutlichen, dass
es höchste Zeit für einen Natio-
nalen Diabetesplan ist.

abbvie

EIN NEUES UNTERNEHMEN. EINE LANGE TRADITION.

AbbVie vereint die Dynamik und Fokussierung eines Biotech-Unternehmens mit mehr als 125 Jahren Erfahrung eines forschenden Arzneimittelherstellers.

Mit unseren Spezialmedikamenten und Biologika sowie in der Forschung sind wir wegweisend in vielen Therapiegebieten. Dazu gehören Hepatitis C, rheumatische Erkrankungen, Psoriasis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, HIV und Parkinson.

In Deutschland arbeiten 2.400 Mitarbeiter an unserem Ziel: Einen echten Unterschied im Leben von Menschen zu machen.

abbvie.de



REPORT

„Bei uns muss es immer ein Einsparpotenzial sein“
Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik im Titelinterview mit „MA&HP“

Prägnante und aktuelle Information
Interview mit Dr. Henriette Wolf-Klein zur Veranstaltung „Pharma Trends“ 2015

Die Wechselwilligen
Umfrage unter Life-Science-Professionals nach ihren Prioritäten im Berufsleben

„Wir sind zuversichtlich“
Für das IQWiG gilt der Zusatznutzen von Perampanel erneut als nicht belegt

„Sweeping change of mindset“
Zahlen zur aktuellen Diabetes-Versorgung in Deutschland, Basis für einen Diabetesplan?

12 Studien im CGM-Vorbericht“
IQWiG legt Vorbericht zur Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten vor.

Novo will keine generelle Datenfreigabe
Mit der „Tresiba“-Bewertung wird ein Präzedenzfall geschaffen.

Neues internationales Forschungsmodell
Hertie-Stiftung kooperiert mit amerikanischer Myelin Repair Foundation

News 14, 21, 29

KNOW-HOW

5 *In den ersten drei Jahren, seitdem das AMNOG aktiv ist, wurde in der Tat viel gelernt, zeigt Hans-Holger Bleß vom IGES-Institut in seinem Beitrag exemplarisch auf. Doch würde nicht nur das Prinzip der Preisbildung, sondern auch der Nutzenbegriff durch die Vermischung von früher Nutzenbewertung und Festbetragssystem Schaden erleiden.*

12

13

20

22

26

28

30

> S. 9 ff.



STUDIE

Die Zahl der Verordnungen wächst 31
WIP veröffentlicht Studie zur Arzneimittel-Versorgung bei MS

Beilagenhinweis

Dieser Ausgabe liegen Beilagen des Thieme-Verlags „Market Access im Zeichen von AMNOG“ und von Spektrum K zur „Berliner Pflegekonferenz“ 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)
Kölustr. 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
Kölustr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

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

Kölustr. 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
Kölustr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1

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

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

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Prima.Id UGR, Engeldorfer Straße
25, 50321 Brühl
Tel. 02232/579350
E-Mail: info@prima-id.de
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr
enthaltenen einzelnen Beiträge
und Abbildungen sind urheber-
rechtlich geschützt. Mit Annahme
des Manuskripts gehen das Recht
zur Veröffentlichung sowie die
Rechte zur Übersetzung, zur
Vergabe von Nachdruckrechten,

zur elektronischen Speicherung
in Datenbanken, zur Herstellung
von Sonderdrucken, Fotokopien
und Mikrokopien an den Verlag
über. Jede Verwertung außerhalb
der durch das Urheberrechtsgesetz
festgelegten Grenzen ist ohne
Zustimmung des Verlags unzulässig.

In der unaufgeforderten Zusendung
von Beiträgen und Informationen
an den Verlag liegt das jederzeit
widerrufliche Einverständnis, die
zugesandten Beiträge bzw. Infor-
mationen in Datenbanken einzu-
stellen, die vom Verlag oder Dritten
geführt werden.



Peter Stegmaier

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

Das Trauma „Vierte Hürde“

>> Das AMNOG basiert auf der gleich bei der ersten Dossierbewertung vom IQWiG ungefragt mitgelieferten Effizienzgrenzenbetrachtung, die – auch wenn sie nie von der Wissenschaft konsentiert wurde und auch heute noch nicht vom G-BA offiziell anerkannt wird – dennoch intellektueller Background jeder IQWiG-Bewertung ist. Ebenso basiert jedes AMNOG-Verfahren auf der vom G-BA vorgegebenen, inzwischen wenigstens schriftlich begründeten zweckmäßigen Vergleichstherapie (meist ein Bestandsmarktprodukt, das nie nach Evidenzkriterien erfasst wurde), gegen das der Wert jedweder Innovation zu messen ist.

Nun wird es nach dem politischen Tausch gegen einen höheren Herstellerabschlag einen Bestandsmarktauf-ruf nicht mehr geben, der für nach und nach auslaufende Altprodukte mehr Evidenz hätte gebieren können. In Deutschland werden somit noch viele Jahre neue Produkte, ob Schritt- aber auch Sprunginnovationen, gegen nicht-evidente Altprodukte gesetzt. Das alleine ist schon denkwürdig. Frappant wird es, wenn man weiß, dass Innovationen immer nur mit einem mehr oder weniger hohen prozentualen Abschlag (nie einem Aufschlag) auf den Preis des jeweiligen Bestandsmarktprodukts verhandelt werden, das inzwischen nur zu oft generisch, damit billig ist.

So belohnt Deutschland Innovationen. Es wundert eigentlich, dass sich von Juli 2012 bis April 2014 Pharmafirmen und der GKV-Spitzenverband immerhin 45 Mal auf einen Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel verständigen konnten, vier Mal musste die Schiedsstelle entscheiden, wobei der Preis meist noch unterhalb des mit dem Spitzenverband verhandelten Preises lag, bei vier Wirkstoffen aber brachen die Pharmaunternehmen die Verhandlungen ab, zogen die Opt-Out-Option und nahmen das Medikament vom deutschen Markt. „Offenbar waren sie nicht mit dem Preis einverstanden“, schreibt dazu der Spitzenverband, der „in allen Fällen den Versicherten etablierte Therapiealternativen zur Verfügung“ stehen sieht, sodass eine gute Versorgung weiterhin gegeben sei.

Gut vielleicht, aber die best mögliche? Spätestens hier wird deutlich, dass das Grundprinzip AMNOG falsch angelegt wurde. Es kann doch nicht sein, dass aus reinen Kostengründen der deutschen Bevölkerung die best-mögliche, innovativste Behandlungsmöglichkeit nicht zur Verfügung steht, stattdessen sie mit etablierten, meist älteren (und eben überhaupt nicht evidenzgeprüften) Therapiealternativen abgeseigt wird.

Ein gewollter Nebeneffekt des AMNOG war es auch, die deutsche Gesellschaft davon zu bewahren, in eine durchaus schwierige Diskussion um qualitätskorrigierte Lebensjahre, englisch quality adjusted life years, kurz QALY, eintreten zu müssen. Stellen wir die harte Frage zurück, wie viel eine, dieses Konstrukt akzeptierende Gesellschaft bereit ist, für einen ziemlich abstrakten Wert zu zahlen, der sich aus Lebenszeit und Lebensqualität ergibt. In Amerika sind es rund 100.000 Dollar, in England 25.000 Pfund. Die rein ökonomische Größe ist erst einmal vollkommen egal. Wichtig ist, dass in diesen Ländern Innovation, die ein bestimmtes Maß an Lebenszeit und Lebensqualität erzeugt, belohnt, nicht wie in Deutschland mit einem Abschlag versehen wird.

An diesem Rumschummeln um die QALY-Diskussion ist auch die Pharmaindustrie nicht unschuldig, hat sie sich doch über viele Jahre mit Händen und Füßen gegen das Trauma einer Vierten Hürde gewehrt, und darum auch dem AMNOG nicht mehr als anfängliche Proforma-Abwehrstrategien entgegengebracht.

Nun muss man konstatieren, dass das AMNOG durchaus auch seine positiven Seiten hat; nämlich jene, dass erst im Zuge des AMNOG-Prozesses offenbar wird, welche Evidenzlücken – besonders in der Realität der Behandlung vor Ort – auch noch anno 2014 existieren. Diese Evidenzlücken wären ohne das AMNOG in dieser Tragweite sicher nicht erkannt worden. Dieser Erkenntnis folgt aber gleich eine zweite: Das als frühe Nutzenbewertung installierte AMNOG kann zu diesem, eben recht frühen Zeitpunkt unter Zuhilfenahme der bis dahin vorlegbaren Studien – meist aus dem Zulassungsprozess, der ganz andere Kriterien verfolgt – nur Hinweise auf fehlende Evidenz, meist aus der Versorgungsforschung, geben, indes keine zukunftsichere Beurteilung des Nutzens als solchem. Aus diesem Grund muss eigentlich jeder G-BA-Beschluss auf 1, 2 oder auch 3 Jahre befristet werden, damit dem in Markt bringenden Unternehmen die Gelegenheit geboten werden kann, fehlende Daten nachzureichen. Nur: Warum sollte ein Unternehmen in Studien investieren, wenn es im besten Falle nur auf einem Abschlag auf ein, im Zweifel auch noch generisches Bestandsmarktprodukt verhandeln kann?

Und das auch noch, wie der vfa moniert, mit einer rückwirkenden Geltung vereinbarter Erstattungsbeträge, so ein aktueller Vorschlag der KBV bei einer der letzten Sitzungen des G-BA, was übrigens eine schon recht alte Forderung auch des Spitzenverbands ist. Damit würde, so der vfa, der direkte Zugang der Patienten zu Innovationen nach der Zulassung unterbunden – was eine neue, eben dann doch eine Vierte Hürde wäre. <<

Ihr
Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Interview mit Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik, Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

„Bei uns muss es immer ein Einsparpotenzial sein“

Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik ist einer der wenigen streitbaren Gesundheitsökonomien in Deutschland. Als Herausgeber der Zeitschrift „Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement“ initiiert und moderiert er seit Jahren das Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“, das in Medienpartnerschaft mit „Market Access & Health Policy“ durchgeführt wird, in dem Rychlik als Beirat tätig ist. „MA&HP“ sprach mit ihm über das AMNOG im allgemeinen.

>> Die zum 1. Januar 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung, kurz AMNOG, wird vielfach als „lernendes System“ bezeichnet. Geben Sie dem „System“ bitte doch mal eine Schulnote, wie bei uns üblich von eins bis sechs.

Ich würde die Note 5, also ein „mangelhaft“ vergeben. Wobei die Mängel allerdings nicht so sehr in der Etablierung und Ausformulierung des AMNOG verortet sind, sondern darin, dass bereits bei der Installierung des Systems falsche Prämissen zugrunde gelegt wurden.

Wenn man falsche Prämissen zugrunde legt, dann lautet die Frage: Welcher eingebauter Grundfehler ist gemeint?

Es gibt mehrere. Der erste Grundfehler ist, dass man sich bei den verwandten Begrifflichkeiten keine großen Gedanken gemacht hat, beispielsweise um den Begriff Nutzen. Man hätte auch nach der Einführung des AMNOG diesen Begriff noch exakter definieren können; oder lernen können, mit dem bestehenden Begriff Nutzen entsprechend umzugehen.

Sie implizieren damit, dass das System AMNOG auf einem Gedankengerüst aufgesetzt wurde, das nicht exakt definiert worden war. „Nutzen“ ist sozusagen eigentlich eine leere Hülle auf der zwar Nutzen steht, von dem man aber nicht genau weiß, was drin ist.

So ist es. Erschwerend kommt aber noch hinzu, dass der Begriff Nutzen in der Medizin mit Heilung oder Wirksamkeit besetzt ist, wobei hier die Patientensicht dominiert.

Man hätte demnach im Jahr 2010, also noch bevor das AMNOG eingeführt worden war, zuerst die Grundlagen und Prämissen exakt aufsetzen müssen, um sie dann zu evaluieren und womöglich national wie international zu konsentieren.

Ganz genau. Um darauf aufsetzend eine Zielvereinbarung zu treffen und diese dann auch noch

intra-behördlich abzustimmen, da beispielsweise der Begriff Nutzen bei der Zulassung von Arzneimitteln durchaus verwendet wird. Dann erst hätte eine Umsetzung auf einer festen Basis gestanden.

Um festzuhalten: Der Begriff Nutzen wird von den verschiedenen Stakeholdern unterschiedlich verwendet und ist bisher nicht konsentiert worden. Was ist mit dem Begriff des Schadens, der Antipode des Nutzens?

In der Zulassung kommt der Schaden nicht als solcher vor, sondern nur als Konstrukt einer Nutzen-Risiko-Relation. Dass im AMNOG auf einmal von Schaden die Rede war, hat zu erheblichen Verwerfungen in der Arzneimittelentwicklung geführt.



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

Praxisbeirat	vertreten durch	
 <small>Deutsche Fachgesellschaft für MARKET ACCESS</small>	Prof. Dr. Ralph Tunder	
 <small>INSTITUT FÜR PHARMAKÖKONOMIE UND ARZNEIMITTELOGISTIK AN INSTITUT DER HOCHSCHULE WISMAR</small>	Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke	
	Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik	
HERING SCHUPPENER Healthcare	Dr. Horst-H. Müther	
	Dr. Birgit Friedmann	
 <small>INTELLIGENCE APPLIED.</small>	Dr. Gisela Maag Dr. Stefan Plantör	 

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

Wie hat man das AMNOG auf dieser Basis einführen können?

Weil die Politik damals meinte, keine Zeit mehr zu haben, und durchaus vorschnell handelte, indem sie den Arzneimittelmarkt weiter reglementierte.

Und dann hat auch noch das IQWiG die sogenannte Effizienzgrenze entwickelt, etwas, für das das Institut eigentlich gar keinen Auftrag hatte.

Leider. Denn statt einer wissenschaftlichen Diskussion über Nutzen, Schaden und vor allem Kosten-Nutzen wurde damit eine Art semi-wissenschaftliche Paradigmatisierung eingeführt.

Die aber letztlich wieder weder konsentiert, noch vom G-BA anerkannt wurde.

Weder konsentiert, noch diskutiert und schon gar nicht wissenschaftlich ausreichend. Einerseits wird derjenige, der so etwas anstößt und durchzieht, nie „everybody's darling“ sein. Doch hätte man für einen solchen tiefgreifenden, regulatorischen Eingriff einen größeren Teil der Wissenschaft, der Ärzteschaft und auch der Patienten dazu bekommen müssen, dieses System anzuerkennen, zu unterstützen und weiterzuentwickeln. Dafür reicht es nicht aus, wenn man das Wording auf einmal mit dem Adjektiv „patientenorientiert“ ergänzt.

Der Patient bekommt doch gar nicht mit, was das AMNOG für ihn bedeutet.

Ich wage zu behaupten, dass es zum Teil noch nicht mal die Ärzteschaft erfasst. Was aber auch kein großes Wunder ist, denn das AMNOG ist eigentlich ein rein dualer Verwaltungsakt zwischen einer Institution der Bundesrepublik Deutschland und einem einzelnen Arzneimittelhersteller. Die Ärzteschaft, Krankenkassen und Patienten, ausgenommen die Vertreter der sogenannten „Bänke“ im Bundesausschuss, sind nur peripher tangiert, die meisten wissen wahrscheinlich nicht, dass das AMNOG überhaupt existiert.

Doch hätte man, wenn man Teilhabe ernst nehmen würde ...

... alle an Bord holen müssen, was jedoch ein längerer Prozess geworden wäre. Das kann man auch nicht aushebeln, indem man irgendwelche Experten in den Bundestag einlädt und diese Einzelmeinungen vortragen lässt.

Unter anderen auch Sie.

Ich bin zum AMNOG zwei mal im Bundestag angehört worden, das stimmt. Dennoch bleibe ich dabei: Auch meine Meinung ist wie alle anderen eine Einzelmeinung. Diese mögen vielleicht sogar richtig sein, aber sind per se meilenweit von einem wissenschaftlichen oder gar breiten gesellschaftlichen Konsens entfernt.

Auch zum Begriff Innovation besteht doch keinerlei Konsens.

Darum wird, wie das AMNOG derzeit ausgestaltet ist, der Metabegriff Innovation sozusagen als Kollateralschaden gleich mit erschlagen, und mit ihm die anderen Konstrukte wie Therapieziele, Therapiehinweise und Leitlinien.

Wie das?

Gegenfrage: Wie kann es kommen, dass Therapiehinweise des G-BA anders lauten als konsentiertere Leitlinien der Fachgesellschaften? Die Fachgesellschaften werden – was auch ein längerer Dissens war – inzwischen zwar wenigstens gehört, doch wenn sie beispielsweise in be-

stimmten Indikationen anderer Auffassung sind als der Gemeinsame Bundesausschuss ...

... dann wird das wohl nicht viel nützen, wie man immer wieder am Beispiel des Diabetes beobachten kann.

Das haben jetzt Sie gesagt.

Und das alles in der Aura des ach so hehren Anspruch eines lernenden Systems.

Der Zeitgeist hat dafür gesorgt, dass das AMNOG in der jetzigen Form implementiert worden ist. Doch das heißt in meinen Augen noch lange nicht, dass das, was falsch implementiert worden ist, auch noch dazu lernen muss. Man sollte sich doch vielmehr fragen: War das wirklich der richtige Ansatz?

Und war er es?

Nein. Ich würde das AMNOG revidieren. Doch das wird aus meiner Sicht nicht passieren, zumindest nicht in dieser Legislaturperiode. Die Hersteller haben begonnen, mit diesem System mehr schlecht als recht zu leben und leiden darunter – medizinisch formuliert – inzwischen chronifiziert. Darum könnte es durchaus sein, dass einem solch falschen Ansatz eine schier unendliche Überlebenszeit beschieden ist.

Es gibt dennoch durchaus schon einiges, was geändert wurde: über die verschiedensten Änderungsgesetze und auch vom G-BA selbst. Doch: Hat das ausgereicht?

Hat es nicht. Natürlich wird vom BMG, dem G-BA, dem IQWiG und auch dem Spitzenverband Bund immer wieder betont, wie gut das AMNOG doch funktioniert. Und dass es die richtige Entscheidung zur richtigen Zeit war. Die Hersteller haben zu Beginn ein bisschen Widerstand geleistet, doch wurde das Kontra schnell weniger oder fand hinter verschlossenen Türen statt, was im Prinzip auch nicht schlecht ist. Doch was sollen denn die Pharma-Unternehmen auch groß tun? Sie müssen mit dem System leben.

Macht ist hier ein wichtiger Begriff.

Wenn man die Grundzüge nicht mehr ändern kann und gerade eben noch damit leben kann, sollte man erwarten, dass der Mächtigere mit einem gewissen Savoire-vivre agiert.

Keine Chance, das würde doch bedeuten, dass die Regierung und der G-BA vom vorgegebenen Kernziel, mit dem AMNOG Geld sparen zu wollen, abweichen müssten.

Was ich zu bezweifeln wage. Man müsste zuerst analysieren, wo und bei wem denn bisher eingespart worden ist und vor allem wie viel. Anders kann man das Gesetz gar nicht rechtfertigen.

Es steht eine Zahl im Raum: 150 Millionen Euro.

Von ursprünglich intendierten 2 Milliarden. Jeder Ökonom, der noch geradeaus denken kann, würde sagen: Das hat es wohl nicht gebracht! Auch wäre für jedes Unternehmen die Entscheidung klar: Wenn ein Produkt betriebswirtschaftlich 2 Milliarden erzielen soll und bei 150 Millionen Euro landet, wird ein solches Produkt aus dem Verkehr gezogen.

Also ein Art Mega-Opt-Out.

So in der Art.

Im Moment liegt doch die absolute Macht beim GKV-Spitzenverband.

Der wird überhaupt nicht daran denken, die vorhandene Struktur zu ändern. Also bleibt das AMNOG so erhalten wie es ist. Dieses Verhalten entspricht dem einer Panzerarmee, von der immer etwas militaristisch gesprochen wird. Doch andererseits stimmt das Bild: Wenn sich die mal eingegraben haben, kommen Fußsoldaten nicht weiter.

Wie kann sich dennoch etwas ändern?

Da habe ich nicht viel Hoffnung. Dazu müsste sich das Grundverständnis ändern, dass pharmazeutische Hersteller etwas – nämlich einen fairen Erstattungspreis für ihre Produkte – vom GKV-Spitzenverband wollen. Die Gesellschaft will doch, dass Hersteller auf ihre eigenen Kosten neue Medikamente erfinden und produzieren – also müssten wir sie doch eigentlich animieren, dies zu tun. In diesem Prozess, der auch Schrittinnovationen umfassen muss, weil damit möglicherweise nützliche Ansätze entstehen, entsteht dann wahre Innovation, die in ihrer Gesamtheit den Patienten wirklich nützt. Das, was dem Patienten nützt, sollte meiner Meinung nach dieser selbst entscheiden dürfen.

Die wirklichen Innovationen hat es doch bislang gar nicht gegeben, wo sind denn die erheblichen Zusatznutzen?

Eine „Eins“ kann in diesem Fach niemand bekommen, das ist systematisch gar nicht möglich.

Dafür gibt es genügend „kein“ oder „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen.

Aber kann die Aussage in einer frühen Nutzenbewertung überhaupt schon getroffen werden? Wenn man auch noch an den Begriff „Nutzen“ den Gegenbegriff „Schaden“ koppelt, muss man eigentlich erst einmal warten, bis dieser zu Tage tritt und das auch noch in einer evidenten Häufung. Das ist doch vollkommen unrealistisch!

Was wäre Ihr Ansatz?

Alle Pharma-Hersteller sollten für ein Jahr diese Möglichkeit erhalten, ihre Innovation zu vermarkten, wobei nach diesen 12 Monaten eine Bestandsaufnahme gemacht wird.

Nun gibt es noch eine weitere Begrifflichkeit einer ganz neuen Dimension, nämlich den Kosten-Nutzen.

Das ist nun etwas, mit dem Sie einen Gesundheitsökonom, der international denkt und arbeitet, ärgern können. Es steht sogar im Gesetz, dass der Kosten-Nutzen nach internationalen Standards beurteilt werden muss.

Aber?

Nun: Das passiert einfach nicht. Noch schlimmer: Die internationalen Standards werden abgelehnt oder es wird einfach behauptet, dass es diese gar nicht gäbe. Dabei kann man diese Standards in jedem Lehrbuch nachlesen, in deutschen Lehrbüchern von deutschen Gesundheitsökonomien ebenso wie von angelsächsischen Kollegen. Genauso wie es



internistische Lehrbücher gibt, in denen geschrieben steht, wie man den Diabetes mellitus behandelt, gibt es Lehrbücher der Gesundheitsökonomie, die international anerkannte Standards beschreiben.

Doch das ist die Problematik aller Kosten-Nutzen-Bewertungen.

Stimmt auch wieder. Aber im AMNOG ist eben nur eine reine Kosten-Kosten-Bewertung vorgesehen, demnach eine Budget-Impact-Analyse, was für mich nicht mehr als Schmalspurökonomie ist.

Die richtige Ökonomie wäre die Kosteneffektivitätsbetrachtung.

Exakt. Nur so erhält man die Antwort auf die Kernfrage: Was bekomme ich für mein Geld? Wie hoch ist das wirkliche Preis-Leistungs-Verhältnis? Das aber würde eine patienten-individuelle Bewertung erfordern.

Also eine Abwägungssache: Etwas weniger Heilung, dafür eine Verbesserung der Symptome bei gleichzeitig niedrigeren Kosten.

Das ist aber genau das, was man hier in Deutschland politisch nicht will.

Weil es in die QALY-Diskussion einmündet?

Die wird in Deutschland gescheut, so wie der Teufel das Weihwasser scheut. Doch bevor man in diese harte Diskussion einträte, müsste erst wieder definitorische Grundlagenarbeit geleistet werden. Die Gretchenfrage ist doch die, ob auch beim Begriff Lebensqualität bei allen Stakeholdern die gleichen Parameter verwandt werden. Herr Hecken als der neue unparteiische Vorsitzende des G-BA wendet sich diesem Begriff zwar stärker zu, doch gibt es gar keine klare Vorstellung. Für das IQWiG zum Beispiel ist Lebensqualität überhaupt kein geeigneter Endpunkt. Auch muss man konzedieren, dass man schon fragen muss, wie man das abstrakte Gut Lebensqualität messen oder man es überhaupt messen kann. Noch vor zehn Jahren haben Krankenkassen gesagt, für die Lebensqualität der Patienten sind wir nicht zuständig.

Es heißt ja auch Kranken- und nicht Wohlfühlkasse.

Und Lebensqualitätskrankenkasse schon gar nicht.

Man verkennt demnach in Deutschland nicht nur die anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie, sondern auch den der Lebensqualität.

Doch der ist international seit 20, wahrscheinlich schon 30 Jahren etabliert. Es gibt Lehrbücher zur Lebensqualität genauso wie es Grundrathbücher zur Gesundheitsökonomie gibt.

Doch jetzt zum QALY zurück.

Ich sagte doch, das ist ein Thema, mit dem Sie mich ärgern können.

Man kann doch mit einer Kosteneffektivitätsanalyse und der Bestimmung eines Nutzwertes in die höchste Analyseform der Kosten-Nutzwert-Analyse übergehen.

Sicher. Das kann man sauber ökonomisch beschreiben. Wenn man aber

in Deutschland davon ausgeht, dass ein neues Arzneimittel fast Null Euro oder zumindest so wenig kosten darf, dass es Einsparpotenziale in anderen Sektoren oder anderen Arzneimitteln erzielt, dann wird man über diese Doktrin nie hinweg kommen. In angelsächsischen Ländern gibt es diese Doktrin eben nicht. Hier darf ein neues Arzneimittel sogar neue Kosten generieren, sogenannte inkrementelle Kosten.

Das heißt, dass ein neues Arzneimittel mehr kosten darf als das alte.

Genau. Aber nur, wenn es mehr erreicht als das alte. In diesem Ansatz wird aber auch die Lebensqualität mit einbezogen. Das ist der Vorteil des Konstrukts QALY, des qualitätsadjustierten Lebensjahres. Wenn man aber wie bei uns schon den Begriff Lebensqualität infrage stellt, wird man auch mit dem Konstrukt QALY nichts anfangen können.

Warum will man in Deutschland die Diskussion um QALY nicht haben?

Weil es im Zeichen der QALY zu inkrementellen Kosten und damit zu Kostensteigerungen kommt. Da aber nun einmal proklamiert worden ist, dass das AMNOG zwei Milliarden Euro sparen soll, wäre das Gesetz damit tot. Bei neuen Substanzen auf den Markt würde es per se zu einer Kostensteigerung von – sagen wir – 10 Prozent im deutschen Gesundheitswesen kommen, die man allerdings an anderer Stelle wieder spart.

Warum geht das in England und Amerika, nur bei uns nicht?

Weil ein qualitätsadjustiertes Lebensjahr einen gewissen Wert hat, den jede Regierung und jede Gesellschaft für sich festlegt. Das indes ist keine einfache Diskussion. Man muss definieren, bis zu welchem Kostenfaktor ein qualitätsadjustiertes Lebensjahr von der Gesellschaft mitgetragen wird. In England sind es beispielsweise 25.000 Pfund, wohl-gemerkt Mehrkosten. Anders in Deutschland: Bei uns muss es immer ein Einsparpotenzial sein.

Wobei das eine Milchmädchenrechnung ist.

Die aber funktioniert, solange die Sektorengrenzen nivellierend wirken. Beispiel Demenz. Es wäre für die Gesellschaft gut, wenn ein Demenzpatient in der GKV Kosten verursacht, damit er möglichst lange nicht pflegebedürftig wird. Heute aber ist es für die GKV kostentechnisch günstiger, dass die Pflegeversicherung möglichst schnell eingeschaltet wird, weil der Patient damit aus dem SGB V in das SGB VI übertritt.

Und so werden die Kosten von der Pflegeversicherung getragen.

Das ist ein grober Webfehler im deutschen Gesundheitssystem. Der aber auch gewollt ist und nicht infrage gestellt werden darf, weil damit das Solidarprinzip auf die Waagschale gestellt würde. Doch sollte man sich schon einmal ernsthaft fragen, inwieweit man den wichtigen Innovationsbegriff von vornherein auf fast Null Euro beschneiden darf.

Nach Ihren Worten schafft diese Negierung quasi einen eindimensionalen Schlüsselblick auf ein Arzneimittel, das damit nie sektoren- oder gar SGB-übergreifend erfasst werden kann. Dagegen wäre der QALY-Begriff ein innovationsförderndes Konstrukt, wobei man sich natürlich über den endgültigen Betrag, was ein QALY wert sein darf, trefflich streiten kann.

Kann man. In den USA sind es beispielsweise 100.000 Dollar. Das wird quasi vom Parlament festgelegt, dazu braucht es nicht einmal Behörden. Der Gesetzgeber legt in einem demokratischen Prozess fest, wie viel sich die Gesellschaft den Arzneimittelsektor kosten lassen darf.

Genau dafür ist das AMNOG doch durchaus gut.

Als Mediziner bezweifle ich das auch gar nicht. Wir brauchen mehr Evidenz und ebenso immer die mit der möglichst höchsten Evidenz. Doch hier fragen Sie mich als Gesundheitsökonom. Und als solcher sage ich: Das AMNOG ist ein reines Kosteninstrument, das in der Tat so eingreift, dass neue Stoffe in ihrem Wirkungsbereich kostenmäßig zumindest eingeschränkt werden.

Hat nicht auch die Wissenschaft versagt?

Sicher hat sie versagt. Man hätte viel vehementer darauf beharren müssen, dass das, was hier unter dem Rubrum AMNOG betrieben wird, jeglicher wissenschaftlichen Grundlage entbehrt. Auch ist das IQWiG kein Grundlageninstitut und schon gar nicht universitär. Wissenschaft wird von Universitäten gemacht. Welche Standard Operating Procedures man dann daraus macht und welche Verfahrensordnung, steht dann allerdings wieder auf einem ganz anderen Blatt.

Stichwort: Höchstmögliche Evidenz.

RCT ist auch so ein Dogma. Die schon fast monotheistische Verehrung von RCT wird vom IQWiG als Stellschraube eingesetzt. Wer wirklich schon einmal medizinisch gearbeitet hat, weiß ganz genau, dass vieles in einer klinischen Studie einfach nicht nachweisbar ist. Und schon gar nicht die Kosten – das muss ich als Gesundheitsökonom einmal ganz dick unterstreichen. Eine klinische Studie wird immer nur die Kosten auswerfen, die diese klinische Studie erzeugt. Aber nicht die Kosten, die in der Wirklichkeit entstehen. Das heißt, dass man zusätzlich wissen muss, in welchem Markov-Zyklus ein bestimmtes Arzneimittel funktioniert. Erst dann kann man in der Verordnungsrealität Studien und Register aufsetzen, um damit Daten zu sammeln. All das entspricht indes in keiner Weise einer klinischen Studie. Und schon gar nicht kann man nach einem Jahr etwas zu möglichen Kosten nach drei Jahren sagen. Am Anfang nicht und prospektiv schon gar nicht.

Und all das, weil die Industrie die Vierte Hürde nicht wollte.

Ganz genau.

Damit wäre das AMNOG der Preis der Feigheit.

Wobei ich mir immer noch nicht im Klaren darüber bin, warum die Vierte Hürde so wenig Akzeptanz gefunden hat. Die Studien, die ich zu Gesicht bekomme, sind eigentlich alle ganz gut. Nur entsprechen sie halt meist den selbstgesetzten deutschen Normen nicht.

Wie lautet denn Ihr Ansatz, aus diesem Dilemma zu entkommen?

Man muss einfach zu einem „Willingness to pay“-Konzept kommen. Entweder man definiert nach dem QALY-Prinzip, bis zu welchem Schwellenwert bezahlt wird. Oder man verhandelt auf einen bestimmten Rabatt, was auch mit einer Unterabteilung des BMG möglich wäre. Der Hersteller will 3,90 Euro für die DDD, das BMG möchte aber nur 1,50, dann einigt man sich halt auf 2 Euro. Stempel drauf und auf Wiedersehen. Erst, wenn der Hersteller eine höhere Erstattung haben möchte, muss er eben den Zusatznutzen beweisen. Klar wäre die Vierte Hürde auch Aufwand, aber ein durchaus kritischer Aufwand, mit dem man inzwischen ganz gut umgehen kann, da es im internationalen Kontext alle Studien gibt. Wenn man dann noch ein Co-Payment des Patienten hinzufügt, das dessen Involvement, aber auch dessen Adhärenz stärken würde, würde etwas bewegt werden. Aber damit kommt man bei uns politisch nicht weiter. <<

Das Interview führte MA&HP-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Drei Jahre Nutzenbewertung

Was gelernt und noch zu lernen ist

Die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 1. Januar 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird vielfach als „lernendes System“ bezeichnet. In den ersten drei Jahren wurde in der Tat viel gelernt, wie der folgende Beitrag exemplarisch zeigt. „Lernziele“ existieren jedoch noch immer, um bestehende Inkonsistenzen aufzulösen. Vor allem Unterschiede in der Bewertungspraxis der verschiedenen Institutionen sowie das Thema Festbeträge bleiben Herausforderungen.

>> Bereits nach den ersten AMNOG-Bewertungsverfahren setzte eine lebhaft und kontroverse Diskussion ein. Kritik kam von den pharmazeutischen Unternehmen und zum Teil auch von der Fachöffentlichkeit. Vor allem Probleme bei den Kernthemen der Nutzenbewertung standen im Fokus: Dazu gehörten die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT), der Umgang mit Surrogaten, die Bewertungen im Bestandsmarkt sowie der Umgang mit Orphan Drugs.

on hierzu auch die künftige Vorgehensweise: Seitdem wird das IQWiG nicht mehr mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden beauftragt und als ZVT wird – abweichend von der sonst üblichen Vorgehensweise – immer der Komparator aus den Zulassungsstudien akzeptiert.

Die Forderung, die Wahl der ZVT grundsätzlich auf den mit der Zulassungsbehörde vereinbarten Komparator abzustellen und nur

begründet davon abzuweichen, erfüllte der G-BA jedoch nicht. Hintergrund dieser Forderung ist die Notwendigkeit, indirekte Vergleiche vorzulegen, wenn die ZVT vom Komparator der Zulassungsstudie abweicht. In den zurückliegenden drei Jahren konnte in keinem Verfahren ein Zusatznutzen auf Basis eines indirekten Vergleiches erlangt werden. Der G-BA begründet sein Festhalten an der bisherigen Verfahrensweise mit den unterschiedlichen In-

tionen von Zulassungsbehörde und Bewertungsinstitution.

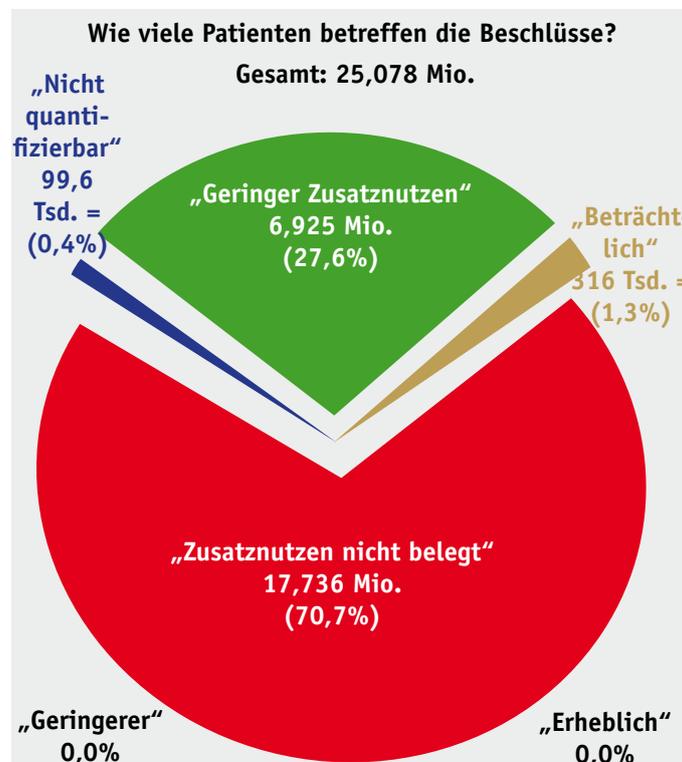
Stehen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Fragen der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit zur Bewertung im Mittelpunkt, ist es nach dem AMNOG die Beurteilung eines möglichen Zusatznutzens.

Genau diese Diskrepanz hält die pharmazeutischen Unternehmen weiterhin in einem besonderen Spannungsfeld behördlicher Anforderungen. So ist die Forderung nach Evidenz bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auch im Zulassungsverfahren ein Kernelement. Zugleich behält die Zulassungsbehörde aber auch noch weitere Aspekte im Auge wie z. B. die Notwendigkeit, Patienten eine neue Therapieoption innerhalb angemessener Zeit zur Verfügung zu stellen. In besonderen Zulassungsverfahren („bedingte Zulassung“) findet eine Güterabwägung statt. Es wird überprüft, ob der Schaden durch eine Verzögerung der Zulassung größer wäre als das Risiko, ein Arzneimittel auf Basis unvollständiger Evidenz zuzulassen.

Aber auch bei Indikationen im Bereich der chronischen Erkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes oder Fettstoffwechselstörungen werden Abstriche an die Forderung nach Evidenz gemacht. Liegen die patientenrelevanten Endpunkte derart weit in der Zukunft, dass sie zum Zeitpunkt der Zulassung nicht erfasst werden können, akzeptiert die Zulassungsbehörde bestimmte

Lernerfolge im Rückblick

Erste große Änderungen betrafen die Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs), für die ein Zusatznutzen gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V bereits durch die Zulassung als belegt gilt. Dennoch muss ein (reduziertes) Dossier eingereicht werden, um das Ausmaß dieses gesetzlich bereits definierten Zusatznutzens bestimmen zu können. Hierzu wurde im ersten Verfahren (Pirfenidon) das IQWiG beauftragt. Da dessen Methodenpapier keine Sonderregelungen für Orphan Drugs kennt, kam es hier zu Problemen. Unter unveränderter Anwendung der ansonsten verwendeten Methoden folgte das IQWiG nämlich, dass kein Zusatznutzen vorläge und widersprach somit der gesetzlichen Vorgabe. Bei Pirfenidon beschloss der G-BA dann gesetzeskonform einen „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen, änderte aber im Ergebnis der intensiv geführten Diskussi-



Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung auf Populationsebene: Wie viele Patienten betreffen die Beschlüsse? Jede Nutzen-Kategorie ist mit der Anzahl der betroffenen Patienten quantifiziert. Die Abbildung basiert auf den Ergebnissen der GBA-Beschlüsse. Bei neuen Arzneimitteln, die ein zweites Mal in der gleichen Indikation das Verfahren durchlaufen, werden nur die Ergebnisse des aktuellsten abgeschlossenen Verfahrens in der Ergebnisdarstellung berücksichtigt. Quelle: IGES-ARA (AMNOG Resolution Analyzer), IGES Institut 2014

in Guidelines definierte Surrogatendpunkte für die Zulassung.

Ausgeblendete Güterabwägung

Dem G-BA und dem IQWiG hingegen ist eine derartige Güterabwägung fremd. Das Verfahren ist vorrangig darauf ausgerichtet, Fehler erster Art – also falsch positive Bewertungen – zu vermeiden. Hierbei werden allerdings Fehler zweiter Art – also zu Unrecht aberkannter Zusatznutzen – in Kauf genommen. Immer wieder stehen Hersteller vor der Situation, dass die Studien, die mit der Zulassungsbehörde vereinbart wurden, vor dem IQWiG und dem G-BA keine Berücksichtigung finden. Dies ist nicht nur für die pharmazeutischen Unternehmen eine missliche Situation – auch die Güterabwägung der Zulassungsbehörde wird auf diese Weise konterkariert.

Die Harmonisierung der Bewertungskriterien von Zulassungsbehörden und den Bewertungsinstanzen wäre ein lohnendes nächstes Lernziel für das lernende System.

Der Gesetzgeber sah beim „Lernen“ zunächst die Hersteller und Selbstverwaltung in der Pflicht, brachte dann jedoch mit dem „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ im Juni 2012 erste Korrekturen auf den Weg. Danach können für eine Übergangszeit unvollständige Nutzen-Dossiers nachgebessert bzw. eine neue Nutzenbewertung beim G-BA beantragt werden. Zudem ist auch die Beteiligung der Zulassungsbehörden bei frühen G-BA-Beratungen zum Studiendesign künftig vorgesehen.

Ringens um den Bestandsmarktaufruf

Mit dem „Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ erfolgte im August 2013 bereits die nächste gesetzliche Korrektur des AM-

NOG-Verfahrens.

Neben der frühen Nutzenbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln zum Zeitpunkt der Zulassung wurde der G-BA vom Gesetzgeber auch beauftragt, (patentgeschützte) Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt zu bewerten. Doch bereits im Koalitionsvertrag war dieses Thema bereits wieder vom Tisch, nachdem der G-BA im Juni 2012 zunächst die Wirkstoffgruppe der Gliptine zur Bewertung aufgerufen hatte. Anschließend hatte sich der G-BA dann selbst für eine Beendigung des Bestandsmarktaufrufs ausgesprochen. Eine befürchtete Klagewelle und die im Verhältnis zum Aufwand zu gering eingestuft, erwarteten Einsparungen waren die Begründung.

Zum 01.04.2014 ist schließlich das 14. SGB V-Änderungsgesetz mit weiteren folgenreichen AMNOG-Anpassungen in Kraft getreten. Zudem ist darin die im Koalitionsvertrag angekündigte Einstellung der Bestandsmarkt-bewertung umgesetzt. Als Kompensation wurde das Preismatorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert sowie der Herstellerabschlag von sechs auf sieben Prozent erhöht. Sämtliche vom G-BA bereits aufgerufenen Verfahren sind inzwischen eingestellt, lediglich die bereits durchgeführte Nutzenbewertung der Gliptine ist bestandskräftig geworden.

Einsparungen unter Realisierungszwang

Weiter schwelt jedoch die Diskussion um die Einspareffekte des AMNOG. Natürlich ist es nicht verwunderlich, dass die verhandelten Preisnachlässe für neue Arzneimittel noch nicht umfassend wirken, da sie ihr Umsatzhoch noch nicht erreicht haben. Umsatzstarke Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt hingegen sind für Preisnachlässe vor allem aus Sicht der Kostenträger viel attraktiver. Daher geht die Suche nach anderen Optionen der Preisregulierung

und Kostenreduktion weiter.

Dabei spielt die Neudefinition des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens (ApU) eine entscheidende Rolle, den das 14. SGB V-Änderungsgesetz mit dem zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen verhandelten Erstattungsbetrag gleich setzt.

Auch dieser Festlegung ging eine Diskussion voraus. Die pharmazeutischen Unternehmen vertraten die Ansicht, dass der Listenpreis dem Gesetz nach erhalten bliebe und der Erstattungsbetrag als Rabatt auf den ApU zu vereinbaren sei. Bedeutung hat dies für sie, weil die Listenpreise in vielen anderen Ländern zur Preisfestlegung herangezogen werden. Pharmazeutischer Großhandel und die Apothekerschaft teilten diese Sicht.

Vordergründig ging es bei dieser Auseinandersetzung über diese Definition um Referenzpreise und nicht zuletzt um die Auswirkungen eines abgesenkten ApU auf die Wertschöpfungskette Großhandel und Apotheke. Ein zweiter Blick zeigt jedoch zusätzliches: Der ApU bildet die rechnerische Grundlage, um Festbeträge zu ermitteln. Daher wirken sich nun Verhandlungsergebnisse zum Erstattungsbetrag auch auf die Festbetragsbildung aus.

Dieser Effekt könnte Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen betreffen, für die nach § 35 Abs. 1a SGB V eine Festbetragsgruppe mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern sämtliche Arzneimittel der neuen Festbetragsgruppe jeweils unter Patentschutz stehen.

Doppelter Preisungsmechanismus

Dabei stellt sich die derzeit theoretische Frage, ob ein bewertetes, preisreduziertes Arzneimittel über eine Festbetragsbildung die Preise von vergleichbaren aber bislang unbewerteten Arzneimit-

eln verringern kann. Beispiele dafür werden bereits diskutiert: zum einen die neuen oralen Antikoagulantien (NOAC), nachdem der bislang jüngste Vertreter dieser Wirkstoffklasse (Apixaban) die Nutzenbewertung durchlaufen hat, aber weitere Wirkstoffe dem Bestandsmarkt zuzuordnen sind. Zum anderen die Gliptine, nachdem nur zwei Präparate einen Zusatznutzen erhalten hatten und die beiden anderen nicht. Für diese Präparate erhoffte man sich, bei der Festbetragsbildung durch den Einfluss der Produkte ohne anerkannten Zusatznutzen eine weitere Preissenkung für die übrigen Gliptine zu erzielen. Diese Gedankenspiele werden durch die Marktrücknahme von Vildagliptin vorerst zurückgestellt werden.

Diese theoretischen Überlegungen decken sich nicht mit der in der G-BA Verfahrensordnung vorgesehenen Verknüpfung von Nutzenbewertung und Festbeträgen: Nur wenn kein Zusatznutzen nachgewiesen worden ist, hat der G-BA die Zuordnung des bewerteten Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe zu prüfen. Ist dies nicht möglich, kann er ansonsten die Bildung einer neuen Festbetragsgruppe erwägen.

Vielmehr kann dabei das ausdrücklich mit dem AMNOG angestrebte Value Based Pricing – die Preisfestlegung in Abhängigkeit vom Zusatznutzen – konterkariert oder gar geschädigt werden. Denn Arzneimittel mit einem anerkannten Zusatznutzen oder auch Arzneimittel ohne Zusatznutzen, für die keine Festbetragsgruppe in Frage kommt, haben ja bereits einen Erstattungsbetrag erhalten. Kritisch ist es daher, wenn Produkte zunächst nutzenbewertet, bepreist und anschließend über weitere Preisreduktionen durch Festbeträge nachgedacht wird.

Schaden für den Nutzenbegriff

Aber nicht nur das Prinzip der Preisbildung, sondern auch der Nutzenbegriff würde durch

die Vermischung von früher Nutzenbewertung und Festbetragsystem Schaden erleiden. Denn von der Festbetragsbildung ausgenommen sind schließlich „Wirkstoffe[n], die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“ (§ 35 SGB V).

Die Selbstverwaltung sieht dies jedoch anders. Bei der Festbetragsgruppenbildung handele es sich um eine andere Fragestellung – nämlich um die vergleichende Bewertung innerhalb einer Gruppe und nicht um den Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie.

Doch diese Argumentation funktioniert nur bedingt. So rechtfertigt die G-BA-Verfahrensordnung bei einem nicht anerkannten Zusatznutzen die direkte Einstufung des Produktes in eine bestehende Festbetragsgruppe. D.h. aus dem Bewertungsergebnis „kein Zusatznutzen gegenüber der ZVT“ wird direkt

geschlussfolgert, dass sich aus dem Gruppenvergleich ebenfalls kein therapierelevanter höherer Nutzen ergibt. An dieser Stelle ist es offenbar passend, vom Zusatznutzen auf die therapierelevante Verbesserung zu schlussfolgern.

Dennoch geht der G-BA davon aus, auch nutzenbewertete Produkte mit geringem Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe eingliedern zu können. Nur Präparate mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen wären hiervon ausgenommen.

Um diese Sichtweise bewerten zu können, hilft ein Blick in die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV), die den geringen Zusatznutzen wie folgt definiert: „bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens [...] insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Neben-

wirkungen“.

Gering ist demnach nicht mit geringfügig gleichzusetzen, und eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen kann nicht im gleichen Atemzug zu einer irrelevanten Größe werden.

In der Begründung zum AM-NOG hieß es: Grundsätzlich solle ein Erstattungsbetrag verhandelt werden, der für den festgestellten (Zusatz-) Nutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemein-

schaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstelle.

Nimmt man dies ernst, müsste im Umkehrschluss gelten: Ein über die Nutzenbewertung hinaus durch weitere Regularien beeinflusster Erstattungsbetrag stellt die Angemessenheit des Preises in Bezug auf den Zusatznutzen wie auch den erfolgten Interessenausgleich in Frage. Es bleibt abzuwarten, was aus dieser Diskrepanz „gelernt“ und abgeleitet wird. <<

Autor

Hans-Holger Bleß

ist Leiter des Bereichs Versorgungsforschung beim IGES Institut in Berlin. Er ist verantwortlich für Projekte, die sich mit der Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation beschäftigen. Weiterhin ist er mit Themen wie dem Arzneimittelbedarf, Erstattungsregularien im Arzneimittelbereich sowie dem Versorgungsmanagement befasst. Kontakt: Ble@iges.de



Wo sind die Milliarden?

>> Für die einen ist es ein Paradigmenwechsel und ein „Riesenerfolg (v. Stackelberg, Spitzenverband Bund), für die anderen ein „reines Kostendämpfungsinstrument“ (Fischer, vfa): Das Arzneimittelneuordnungsgesetz,

kurz AMNOG, spaltet seit jeher die Geister.

Wieviel tatsächlich durch das AMNOG seit seiner Scharfschaltung am 1.1.2011 seitens der GKV (und auch der daran partizipierenden PKV) eingespart

worden ist, bleibt eher intransparent. Sicher ist nur: Das Einsparpotenzial liegt weit weg von den ursprünglich von der Politik anvisierten und als Maßstab gesetzten zwei Milliarden Euro pro Jahr (siehe Titelinterview).

Die letzte öffentliche Zahl stammt vom 17.12.2013 aus der Antwort zu einer Kleinen Anfrage der LINKEN, die unter der Bundestags-Drucksache 18/188 publiziert wurde. Nach diesem Papier wurden in den Jahren 2012 und 2013 – so die hier vom Bundestag zitierten Angaben des GKV-Spitzenverbandes – durch die bis zu diesem Datum ausgehandelten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten 29 Erstattungsbeiträge rund 180 Mio. Euro an Arzneimittelausgaben gespart.

Genauer weiß es IMS Health, die für „MA&HP“ eine Sonderauswertung auf Basis der Zahlen des Jahres 2013 erstellte. <<

JAK mit „beträchtlich“

>> Das IQWiG hat am 15. August die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für den Januskinase 1/2 (JAK)-Inhibitor Ruxolitinib („Jakavi“) veröffentlicht und entsprechend dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft, ob Ruxolitinib gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird vom IQWiG im Vergleich zu „best supportive care“ (BSC) mit Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen eingestuft. Das Unternehmen Novartis wird – so eine Pressemitteilung – im weiteren Bewertungsprozess entsprechend Stellung nehmen, damit die für Ruxolitinib vorgelegte Evidenz und der nachgewiesene beträchtliche Zusatznutzen in der Beschlussfassung des G-BA auch berücksichtigt werden. <<

AMNOG: Einsparungen aus Rabatten 2013			
imshealth INTELLIGENCE APPLIED	MNF RABATT ERST GKV CalYr/12/2013 (Tausend)	MNF RABATT ERST EUR PKV CalYr/12/2013 (Tausend)	Summe GKV + PKV
Gesamt	144	20	164
19% MwSt.	27	4	31
Summe	171	24	195

Eine aktuelle Auswertung von IMS PharmaScope für MA&HP zeigt die tatsächlichen Einsparungen aus Rabatten im Kontext der Preisverhandlungen zu den frühen Nutzenbewertungen für das Jahr 2013. Das Netto-Einsparpotenzial alleine für die GKV würde noch etwas hinter den vielerorts angenommenen 150 Millionen Euro liegen, erst mit der Einrechnung der PKV/Privatzahler kommt IMS auf rund 164 Millionen Euro. Da der Rabatt bekanntlich in der Lieferkette durchgereicht wird und die MwSt. auf den abgesenkten Preis anfällt, ergeben sich durch die Einsparung der MwSt. auf den Rabatt für die Krankenversicherungen zusätzliche 27 (GKV) bzw. 31 (GKV + PKV) Mio. Euro an Einsparungen. Je nachdem, welche Rechenweise man nun zu Grunde legt („nur GKV“ oder „GKV+PKV“, „ohne/mit MwSt.“) kommt man auf Einsparungen zwischen knapp 150 Mio. Euro und fast 200 Mio. Euro.

Interview mit Dr. Henriette Wolf-Klein

Prägnante und aktuelle Informationen

Die Fachtagung „Pharma Trends“ 2015 vom Heidelberger FORUM Institut für Management findet in diesem Jahr bereits zum 35. Mal statt. Am 3. und 4. November werden in Berlin wieder zahlreiche gesundheitspolitische Themen mit unterschiedlichen Experten aus dem Healthcaremarkt diskutiert. „Market Access & Health Policy“ sprach mit Dr. Henriette Wolf-Klein sowohl über die Geschichte dieser Fachtagung als auch die Themen der kommenden Veranstaltung.

>> Frau Dr. Wolf-Klein, die „Pharma Trends“ findet in diesem Jahr bereits zum 35. Mal statt. Aus welchen Gründen ist diese Veranstaltung ins Leben gerufen worden?

Die „Pharma Trends“ ist vor 35 Jahren als Pharma-Fachtagung aus der Taufe gehoben worden. Konzipiert war sie als Branchentreff für die pharmazeutische Industrie, denn damals gab es nichts Vergleichbares – umso größer war der Zulauf.

Welche besonderen Highlights bot die Veranstaltung in den zurückliegenden Jahren?

In den Anfangsjahren fand die Konferenz jährlich in München statt. Nach einigen Jahren wurde ein Umzug nach Bonn und dann Berlin aufgrund der politischen Gegebenheiten unumgänglich. Neben Referenten aus der Industrie war und ist ein Markenzeichen der „Pharma Trends“ die Beteiligung aller wichtigen Stakeholder an der Tagung. Dies schließt nach wie vor die Podiumsdiskussion mit hochrangigen Politikern, Staatssekretären oder auch dem jeweiligen Gesundheitsminister ein. So waren in der Vergangenheit z.B. Horst Seehofer wie auch Andrea Fischer Referenten.

Was haben Sie am Veranstaltungskonzept im Laufe der Zeit verändert? Und wie hat sich die Erwartungshaltung der Teilnehmer gewandelt?

Der direkte Kontakt zu den Stakeholdern hat nach wie vor eine hohe Priorität bei den Teilnehmern. Auch die fachliche Informationsvermittlung genießt immer noch den größten Stellenwert. In der Vergangenheit wurden jedoch auch verstärkt Informationen „rechts und links des Weges“ gewünscht, also auch zu nicht gesundheitspolitischen Themen wie klinische Forschung oder Arzneimittelzulassung. Dieses Interesse stellen wir heute – im Rahmen dieser Jahreskonferenz – nicht mehr fest, weshalb wir uns auf die reinen gesundheitspolitischen Schwerpunkte fokussieren. Regulatorische Themen bilden wir inzwischen in eigenen Fachtagungen ab.

Was zeichnet die Veranstaltung aus, dass es sie auch nach mehr als drei Jahrzehnten noch gibt?

Ich denke, es ist die Kombination aus gut aufbereiteten, direkt aufeinander abgestimmten Themen, erstklassigen Referenten, die aus „erster Hand“ berichten und einem sehr homogenen Teilnehmerkreis aus der ersten und zweiten Führungsriege der pharmazeutischen Industrie. Für viele Teilnehmer ist die „Pharma Trends“ seit Jahren ihr Jour-fixe, um ganz prägnant über das gesundheitspolitische Geschehen auf dem Laufenden zu bleiben.

In diesem Jahr liegt ein Fokus auf dem Thema Lebensqualität. Warum haben Sie diesen Schwerpunkt gewählt? Und weshalb wird dieser Bereich auch bei den AMNOG-Nutzenbewertungen immer wichtiger?

Lebensqualität ist das, was wir uns alle – auch wenn wir erkrankt sind – erhalten wollen. Es ist jedoch ein schwer messbarer Parameter und spielte



in der Vergangenheit in klinischen Studien eine untergeordnete Rolle. Seitens der Zulassungsbehörden waren harte klinische Endpunkte im Fokus. Auch im Rahmen des Erstattungsprozesses spielte dieser Parameter eine Nebenrolle.

Dies hat sich in jüngster Vergangenheit geändert. So hat im vergangenen Jahr das IQWiG sein Herbstsymposium ganz diesem Thema gewidmet. Auch im SGB V ist Lebensqualität als patientenrelevanter Endpunkt aufgeführt. Trotzdem bleibt es ein schwieriges Terrain, das nur in Zusammenarbeit aller Stakeholder adressiert werden kann. Gerade der Stellenwert von Patient Reported Outcomes (PROs) wird intensiv diskutiert werden.

Einen wichtigen Part spielt am ersten Veranstaltungstag das Themenfeld Gesundheitspolitik – besonders der Innovationsfonds soll kontrovers diskutiert werden. Was erwartet da die Teilnehmer?

Im Koalitionsvertrag wurde der Innovationsfonds erstmals angekündigt. Er soll Gelder bereitstellen, um innovative sektorübergreifende Versorgungsformen und Versorgungsforschung zu fördern. Nun haben jedoch prominente Vertreter beider Regierungsfractionen eine Beteiligung der pharmazeutischen Industrie an diesem Fonds ausgeschlossen, was in der Branche sehr kontrovers diskutiert wird. Auch sind nicht alle Mitglieder des Gesundheitsausschusses im Bundestag dieser Meinung. Es bleibt also spannend, ob der Fonds wirklich ohne das Know-how der Pharma-Branche zur Verbesserung der Patientenversorgung führen soll. Auf der „Pharma Trends“ werden wir dies mit den gesundheitspolitischen Vertretern der verschiedenen Bundestagsfractionen besprechen.

Am zweiten Tag steht das Thema Finanzierung im Mittelpunkt. In welchen unterschiedlichen Facetten wird das Thema beleuchtet?

Als wir das Programm zum Jahreswechsel 2013/14 entwickelten, stand der Gesundheitsfonds prächtig da, und doch wurde schon von der GKV-Finanzierungslücke gewarnt. Diese ist nun in den letzten Monaten offenkundig geworden. Jetzt gilt es, Auswege aus den Defiziten zu finden.

Auf die pharmazeutische Industrie bezogen sind hier die Biosimilars als Kostensenker durch die GKV identifiziert worden. Gerade im Bereich hochpreisiger Antikörper kommt es in nächster Zeit zu einigen Patentausläufen. Dies weckt die Hoffnung auf eine Nachahmerwelle zu Generikapreisen. Doch diese Hoffnung wird die pharmazeutische Industrie nicht erfüllen können, sind für Biosimilars doch auch umfangreiche klinische Studienprogramme nötig, die eine starke Absenkung des Preises gegenüber dem Original unwahrscheinlich machen. Dieses Thema werden wir intensiv mit mehreren Krankenkassen besprechen und auch auf andere Optionen der Zusammenarbeit mit der Industrie eingehen.

Dr. Wolf-Klein, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.

Umfrage unter Life-Science-Professionals nach ihren Prioritäten im Berufsleben

Die Wechselwilligen

Wie ticken Life-Science-Experten? Was ist ihnen im Berufsalltag wichtig? Und wie können Unternehmen die Bedürfnisse der Mitarbeiter auf Dauer erfüllen? Diesen Fragen ging die Sinus Personalmanagement GmbH nach und startete eine Umfrage unter Pharma- und MedTech-Professionals. Die Antwortergebnisse von 166 Befragten offenbaren deutliche Defizite auf Arbeitgeberseite. Um dem entgegenzuwirken, raten daher die Sinus-Experten den Personalverantwortlichen in der Life-Science-Industrie, sich stärker als bisher den Kandidaten und den Mitarbeitern zuzuwenden.

>> Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass 73 Prozent der befragten Life Science-Experten derzeit bereit sind, innerhalb der nächsten zwölf Monate ihre Arbeit zu wechseln. Von denen, die in einem unbefristeten Arbeitsverhältnis stehen, geben ganze 50 Prozent an, wechselwillig zu sein.

Eine weitere interessante Entdeckung der Studie ist, dass bei der Jobsuche der Life-Science-Professionals offenbar weniger die klassischen Merkmale wie Firmenimage, Unternehmensgröße oder eine aussagekräftige Karriere-Website im Vordergrund stehen. Vielmehr geht es den Arbeitnehmern um „weiche Faktoren“. 87 Prozent der Life Science-Experten halten interessante Arbeitsinhalte, 66 Prozent der Befragten die Chance, persönliche, familiäre und berufliche Interessen in Einklang zu bringen, für entscheidende Kriterien bei der Suche nach einem neuen Arbeitsumfeld.

Bei den Young Professionals treten diese Faktoren noch stärker in den Vordergrund. So geben 75 Prozent der unter 40-jährigen Befragten an, bei der Jobsuche besonderen Wert darauf zu legen, dass persönliche, familiäre und berufliche Interessen in Einklang gebracht werden können.

Hingegen fällt das Antwortverhalten von Life-Science-Managern, die eine Führungsposition inne und Karriereaspekte stärker im Blick haben, anders aus. Bei der Jobsuche legt diese Gruppe einen deutlich höheren

Wert auf die „harten“ Fakten. So messen jeweils 54 Prozent der Life-Science-Experten mit Führungsverantwortung Internationalität sowie den Produkten und Dienstleistungen des Unternehmens eine hohe Wichtigkeit im Rahmen der Jobsuche bei. Auch der Unternehmensgröße wird von dieser Teilgruppe eine höhere Bedeutung zugesprochen (27 Prozent).

Karrieremessen beliebt

Was die Suchkanäle betrifft, so zeigt die Umfrage, dass die Jobsuche von Life-Science-Experten größtenteils (93 Prozent) digital abläuft. Durchsucht werden allgemeine Jobportale wie Stepstone oder Monster, aber auch Life Science-spezifische Jobportale wie jobvector. Hinzu kommen die klassischen Karriere-Websites von Unternehmen (80 Prozent) sowie die Online Business-Netzwerke (70 Prozent) wie XING oder LinkedIn.

Im Hinblick auf die Young Professionals liefert die Studie eine weitere Erkenntnis: Neben der intensiven Nutzung digitaler Medien legen sie – stärker als die übrigen Befragten – einen hohen Wert auf berufsbezogene Veranstaltungen (z. B. Karrieremessen), die eine erste persönliche Kontaktaufnahme mit dem potenziellen Arbeitgeber ermöglichen.

Während der persönliche Kontakt also besonders wichtig zu sein scheint, fällt die Bedeutung von Social Media geringer aus, als erwartet. Gerade einmal

4 Prozent der Befragten geben an, soziale Netzwerke wie Facebook für die Jobsuche zu nutzen. Dennoch gehen die Sinus-Experten davon aus, dass Social Media langfristig betrachtet die Personalbeschaffung spürbar beeinflussen werden. „Vor allem für die Rekrutierung von Praktikanten, Werkstudenten und Hochschulabsolventen ist künftig von einer steigenden Bedeutung auszugehen“, lautet die Prognose.

Schlechte Kommunikation

Deutliche Mängel sind durch die Studie vor allem in der Rekrutierungspraxis der Unternehmen deutlich geworden. Fast jeder zweite Bewerber bewertet das Rekrutierungsverfahren als nicht zufriedenstellend. Besonders schlecht schneiden unter den Young Professionals die Rekrutierungsprozesse ab: Zwei Drittel von ihnen sind damit wenig bis gar nicht zufrieden. Punkten können die Unternehmen bei den Befragten lediglich in den persönlichen Bewerbungsgesprächen.

Die Gründe für die Unzufriedenheit der Bewerber beziehen sich auf die Kommunikationspraxis bei Absagen: Fast drei Viertel aller Befragten bekommen nach einer Absage nicht einmal eine Begründung für ihr Scheitern im Rekrutierungsprozess. Rund 60 Prozent bemängeln, dass sie gar kein Feedback zum Bewerbungsgespräch erhalten. Zudem empfinden 70 Prozent der Befragten ihr Bewerbungsverfahren insge-

samt als intransparent, 53 Prozent haben den Eindruck, dass der Bewerbungsprozess vom Unternehmen nicht strukturiert und zügig vorgenommen wird. Das Fehlen einer Eingangsbestätigung bemängeln außerdem 30 Prozent der Studienteilnehmer.

Wertschätzung ist alles

Die wichtigste Bedeutung in Bezug auf eine hohe Arbeitgeber-Attraktivität messen 89 Prozent der befragten Life Science-Experten vor allem einer wertschätzenden Unternehmenskultur und einem guten Betriebsklima bei. An zweiter Stelle stehen interessante Arbeitsinhalte (86 Prozent), gefolgt von einem fairen und angemessenen Grundgehalt (84 Prozent).

Die oftmals diskutierte hohe Bedeutung von Beschäftigungssicherheit im Zusammenhang mit der Mitarbeiterbindung konnte in der Studie nicht belegt werden. Ebenso wenig waren Flexibilitätsaspekte wie flexible Arbeitszeitmodelle oder die Möglichkeit im Home Office zu arbeiten, über die gesamte Befragung gesehen, entscheidend für die Attraktivität eines Arbeitgebers.

Ein anderes Antwortverhalten ist jedoch zu beobachten, wenn man die spezifischen Befragungszielgruppen genauer beleuchtet. Speziell bei den überwiegend weiblichen Young Professionals ist die Erwartung in punkto Vereinbarkeit von Beruf und Lebenssituation besonders stark ausgeprägt. <<

SBK beharrt auf einer Zwischenbilanz zum Gesundheitsfonds

>> „Die SBK steht voll hinter dem Solidarsystem der gesetzlichen Krankenversicherung. Gerade deshalb verstehen wir es als unsere Aufgabe, darauf hinzuweisen, wo der Gesundheitsfonds weiterentwickelt werden muss“, erklärt Dr. Hans Unterhuber, Vorstandsvorsitzender der Siemens-Betriebskrankenkasse SBK. Konkret geht Unterhuber damit auf die Rüge des Bundesversicherungsamts (BVA) ein: „Hier handelt sich um eine gezielte Desinformationskampagne, die bewusst darauf abzielt, das bestehende Finanzierungssystem eines solidarischen Wettbewerbs zu diskreditieren,“ hatte der Präsident des Bundesversicherungsamts (BVA) Dr. Maximilian Gaßner in einer öffentlichen Stellungnahme erklärt.

„Die Reaktion des BVA hat uns zwar verwundert“, sagte daraufhin der SBK-Vorstand in seiner Replik, doch hätte diese allerdings auch bewiesen, dass eine breite Debatte dringend nötig sei.

In ihrem Geschäftsbericht hatte die SBK Anfang des Monats die

Schwächen in der Systematik des Gesundheitsfonds aufgezeigt und erneut auf die Ungleichverteilung der Gelder zwischen den Kassenarten hingewiesen. Ausdrücklich betonte die SBK dabei die Bedeutung des Solidarsystems. „Jeder Versicherte soll gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung haben – unabhängig von persönlichem Gesundheitsrisiko und sozialem Status – das ist solidarisch“, sagte Unterhuber. „Nicht solidarisch ist hingegen, wenn die Zuweisungen bei einigen Kassenarten die Leistungsausgaben systematisch unterschreiten, weil bestimmte Einflussfaktoren wie die lokale Versorgungssituation keine Berücksichtigung finden. Mit den Solidarbeiträgen der Versicherten, die diesen Kassen fehlen, bilden andere Kassen Rücklagen und bauen Vermögen auf.“

Zugleich kritisierte die SBK die Zuweisungssystematik des Gesundheitsfonds als hochgradig intransparent. Hier bestünde Handlungsbedarf auf Seiten des Gesetzgebers. „Kein Abgeordne-

ter kann derzeit nachvollziehen, wie sich der Gesundheitsfonds auf die Versicherten in seinem Wahlkreis auswirkt, wie dort in Summe die Beitragszahlungen zu den Versorgungsausgaben stehen und was das für die Versorgung vor Ort und damit den Wähler bedeutet“, so Unterhuber. „Wie können Abgeordnete über Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung entscheiden, wenn ihnen dazu die nötigen Daten fehlen?“ Der Kassenchef fordert deshalb einen öffentlichen Zugang zu aktuellen Daten und Fakten des Fonds, um die Systematik für Politik und Beitragszahler transparenter zu machen.

Der Vorwurf der Intransparenz hält Gaßner nun ebenso wenig haltbar wie den, es gäbe keine ausreichende parlamentarische Kontrolle. Die Festlegung der bei der Durchführung des Risikostrukturausgleichs anzuwendenden Verteilungsschlüssel erfolge unter Einhaltung aller rechtlichen Vorgaben. Durch die kontinuierliche Einbindung des

Wissenschaftlichen Beirats beim BVA würden zudem die aktuellen Erkenntnisse der Gesundheitsökonomie einbezogen. Gaßner: „Und jährlich erfolgt ein transparentes und ausführliches Anhörungsverfahren unter direkter Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes.“

Auch hätte jüngst das Bundessozialgericht (BSG) am 20. Mai 2014 in zehn Revisionsverfahren sowohl die Rechtsgrundlagen für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für recht- und verfassungsmäßig erklärt, als auch die vom BVA getroffenen Festlegungen als ermessensfehlerfrei bestätigt.

Dennoch beharrt Unterhuber darauf, dass es nach fünf Jahren Gesundheitsfonds an der Zeit sei, eine Zwischenbilanz zu ziehen. Seine Fragen: „Hat der Morbi-RSA die intendierte Wirkung? Sind die Risiken eingetreten, vor denen der erste wissenschaftliche Beirat gewarnt hat?“ Erste, kürzlich veröffentlichte Daten zur Entwicklung von Diabetes würden in diese Richtung weisen. <<

Heilungschance bei Chronischer HCV-Infektion Genotyp 1

>> Patienten mit chronischer Hepatitis C Genotyp 1 (GT 1), die 12 Wochen mit dem Proteaseinhibitor Simeprevir (SMV) von Janssen und dem Polymerase-inhibitor Sofosbuvir (SOF) therapiert wurden, hatten hohe Heilungschancen von über 90 Prozent, berichtet aktuell das Magazin „The Lancet“ in der wissenschaftlichen Publikation der COSMOS-Studie. In die unverblindete randomisierte Phase IIa-Studie wurden bei 167 GT1-Patienten die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer 12- bzw. 24-wöchigen Behandlung mit Simeprevir (150 mg einmal täglich) in Kombination mit Sofosbuvir (400 mg einmal täglich) mit oder ohne Ribavirin untersucht.

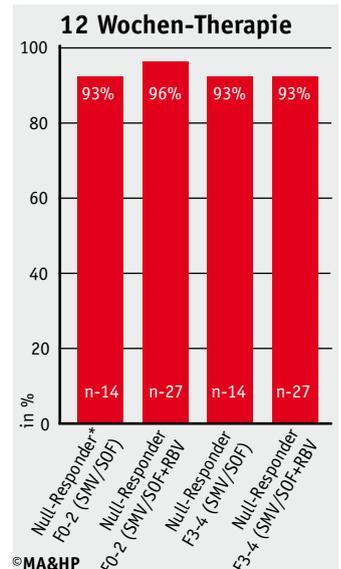
Eingeschlossen waren vorherige Null-Responder auf eine Therapie mit Peginterferon und Ribavirin (PR) mit den METAVIR-Fibrose-

stadien F0-F2 (Kohorte 1 mit 80 Patienten) und therapienaive Patienten und vorherige Null-Responder auf eine Therapie mit PR mit den METAVIR-Fibrosestadien F3-F4 und kompensierter Lebererkrankung (Kohorte 2 mit 87 Patienten).

Über beide Kohorten und alle Patiententypen erreichten 93% (26/28) der Patienten bei 12-wöchiger Therapie mit Simeprevir (Handelsname „Olysio“) und Sofosbuvir ohne Ribavirin eine anhaltende Virusfreiheit 12 Wochen nach Therapieende, die sogenannte SVR12. Bei Zugabe von Ribavirin zur 12-wöchigen Therapie lag die SVR12-Rate bei 96% (26/27 Patienten) in Kohorte 1 und bei 93% (25/27) in Kohorte 2. Über beide Kohorten zusammen betrachtet waren es 94 % (77/82) bei 12-wöchiger Therapie mit oder ohne Ribavirin.

Dem gleichen Wirkstoff, diesmal im Arzneimittel „Sovaldi“ von Gilead, hat der G-BA bereits einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Die Nutzenbewertung des Arzneimittels „Sovaldi“ differenziert jedoch nach sechs verschiedenen Genotypen der HCV sowie speziellen Patientengruppen, für die die Bewertung höchst unterschiedlich ausfällt.

Auch ist für den G-BA trotz der in den Anhörungsverfahren vorgebrachten Stellungnahmen und ein IQWiG-Addendum die Studienlage noch unzureichend, sodass der G-BA seinen Beschluss bis zum 15.7.2016 befristete. Bis dahin werden weitere Daten insbesondere zur Bewertung des historischen Vergleichs, zum dauerhaften virologischen Ansprechen und zu Nebenwirkungen sowie zur Lebensqualität erwartet. <<



Chronische HCV-Infektion Genotyp 1: SVR12-Raten nach 12-Wochen-Therapie mit Simeprevir und Sofosbuvir (SMV/SOF) im Rahmen der COSMOS-Studie (ITT-Analyse).
Legende: * = Gemäß Fachinformation: Vorthherapie mit Interferon mit oder ohne Ribavirin.

AKTUELLE RECHTLICHE ENTWICKLUNGEN

NUTZENBEWERTUNG, RABATTE & Co.

Der Marktzugang von Arzneimitteln lässt sich in zwei Abschnitte unterteilen: das Zulassungsverfahren und das diesem nachgelagerte „Market Access“-Verfahren, das die Übernahme der Arzneimittelkosten durch das jeweilige nationale Gesundheitssystem zum Gegenstand hat. In beiden Abschnitten findet üblicherweise eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach den Maßstäben der sog. evidenzbasierten Medizin statt, wobei jedoch unterschiedliche Ziele verfolgt werden.

>> Das Zulassungsverfahren dient der Prüfung der pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels und führt im positiven Fall zur Feststellung eines angemessenen und damit vertretbaren Nutzen-Risiko-Profiles. Für den Market Access von Arzneimitteln sind dagegen Wirtschaftlichkeit und Versorgungsqualität die entscheidenden Kriterien. Entsprechend ist die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber bereits existierenden Therapien eine wesentliche Grundlage für Preisfestsetzungen und Erstattungsentscheidungen.

Während Zulassungskriterien und Zulassungsverfahren auf EU-Ebene in Form der RL 2001/83/EG sowie der VO (EG) 726/2004 harmonisiert bzw. vereinheitlicht wurden, müssen pharmazeutische Unternehmen in den einzelnen Mitgliedstaaten eigenständige Verfahren zur Bestimmung eines Zusatznutzens für Arzneimittel durchführen. Dies bedeutet einerseits einen erhöhten Aufwand, zum anderen besteht die Gefahr divergierender Entscheidungen, die sich wiederum auf nachfolgende Preisregulierungen auswirken kann. Ein Grund für die fehlende Harmonisierung ist die alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV für Fragen der Gesundheitspolitik und die Organisation ihrer Gesundheitssysteme.

Das Spannungsverhältnis zwischen dem mitgliedstaatlichen Kompetenzvorbehalt in Gesundheitsfragen und dem angestrebten Binnenmarkt für Arzneimittel wurde bereits frühzeitig erkannt. 1989 wurde die Richtlinie 89/105/EWG mit dem Ziel geschaffen, unnötige Beeinträchtigungen des europäischen Binnenmarkts für Arzneimittel durch Transparenz mitgliedstaatlicher Maßnahmen im Bereich der Preisfestsetzung und Erstattung zu verhindern. Nach dem derzeitigen Vorschlag der RL COM (2013) 168 final/2 ist nunmehr vorgesehen, dass die Transparenzregelungen „für alle Maßnahmen zur Preisfestsetzung

und Kostenerstattung im weitesten Sinne“ gelten sollen.

Der Richtlinienentwurf enthält aber lediglich Regelungen, die den Einschluss von Arzneimitteln in staatliche Krankenversicherungssysteme oder ihren Ausschluss daraus oder die Veränderung ihres erstattungsrechtlichen Status betreffen, nicht aber zu Maßnahmen und Verfahren, die der Vorbereitung entsprechender Entscheidungen dienen. Entsprechend sieht der Entwurf keinen Tatbestand vor, der die Nutzenbewertung als eigenes Verfahren erfasst und regelt. Trotz verschiedener Ansätze zur Zusammenarbeit der zuständigen Behörden bleibt es daher dabei, dass auf Ebene der Mitgliedstaaten unterschiedliche Verfahren zu durchlaufen sind und die Mindeststandards der Transparenzrichtlinie, etwa hinsichtlich der Begründung von Entscheidungen und Rechtsmittelgarantien, auf Nutzenbewertungsverfahren keine unmittelbare Anwendung finden.

In diesem Kontext ist in Deutschland am 1. April 2014 das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) in Kraft getreten. Die Gesetzesänderung beinhaltet unter anderem, dass die bislang nach § 35a Abs. 6 SGB V bestehende Möglichkeit, auch Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt aufzurufen, aufgehoben wird. Eine Nutzenbewertung von neuen Wirkstoffen, die vor dem 1. Januar 2011 auf dem Markt gekommen sind, ist somit künftig nicht mehr möglich, vom G-BA bereits gefasste Beschlüsse behalten jedoch ihre Gültigkeit.

Im Bereich der Preisbildung wird der Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ab 2014 auf 7 % erhöht. Generika sind allerdings hiervon ausgenommen, für sie gilt weiterhin ein Rabatt von 6 % zusätzlich zu dem sog. Generikaabschlag in Höhe von 10 %. Gem. § 130a Abs. 3a SGB V wird das seit 2010 geltende Preismoratorium um drei Jahre bis zum 31. Dezember 2017 verlängert. Zudem wird unter Aufgabe des sogenannten Rabattmodells

KOMMENTAR

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,



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

um die auf unserer Frühjahrstagung vorgetragenen Ideen aufzufrischen und einem breiteren Publikum zugänglich zu machen, haben wir

bereits in der letzten Ausgabe den Vortrag von Professor Groß zum Thema HTA und Werteentscheidungen zusammengefasst. In dieser Ausgabe folgt nun ein Rückblick auf die beiden anderen Vorträge – zum einen von den Rechtsanwältinnen Dr. Epping und Dr. Paal über Nutzenbewertung, Rabatte & Co., um über aktuelle rechtliche Entwicklungen zu informieren, zum anderen von Dr. Gantner, der einige grundlegende Gedanken über Verantwortliche im Market Access diskutiert und die Haltung gegenüber und in diesem Bereich hinterfragt.

Der Weg von Pharmazeutika und Medizinprodukten auf den Markt ist durch viele Akteure und Rahmenbedingungen reglementiert. Wer sind all diese Akteure und auf wen wirken sich ihre Entscheidungen aus? Welche rechtlichen Rahmenbedingungen, Optionen und künftige Gestaltungsmöglichkeiten oder Erfordernisse zeichnen sich ab?

An welchen Stellen ist es Auftrag an die Politik, richtungsweisende Gesetze und Leitlinien zu erlassen? Und nicht zuletzt: Welche ethische Verantwortung haben die Akteure gegenüber den Endkonsumenten von Arzneimitteln und Medizinprodukten? Wie wird unsere Gesellschaft durch das derzeitige Market-Access-Prozedere geprägt? Zu allen Themen, die das Gebiet Market Access berühren, haben wir auch dieses Jahr wieder unseren Wissenschaftspreis ausgeschrieben. Wenn Sie Praktikanten, Werkstudenten oder andere Mitarbeiter kennen, die zu diesem Themengebiet eine wissenschaftliche Abschlussarbeit verfasst haben, können Sie diese gerne auf unsere Ausschreibung hinweisen. Weitere Informationen gibt es auf unserer Website (www.dfgma.de), Einsendeschluss ist der 15. Oktober. Seien Sie dann live dabei, wenn wir den Preisträger während unseres Jahrestreffens am 6. November in Berlin auszeichnen.

Ihr
Ralph Tunder

klargestellt, dass der von GKV-Spitzenverband und Hersteller ausgehandelte Erstattungsbetrag gem. § 130b Abs. 1 SGB V als Abgabepreis gilt und u.a. bei der Berechnung der Großhandels- und Apothekenzuschläge heranzuziehen ist. Schließlich wird die Phase der freien Preisbildung nach § 130b Abs. 3a SGB V nur mehr einmalig bei der Bewertung eines neuen Wirkstoffs eingeräumt.

Beendigung des Bestandsmarktaufrufs

Die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs gilt nur für diejenigen Verfahren, in denen am oder nach dem 01.01.2014 noch kein GBA-Beschluss über die Feststellung eines Zusatznutzens gefasst wurde. Feststellungen des Zusatznutzens, die vor dem 01.01.2014 erfolgt sind, bleiben unberührt und damit Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V.

Unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten erscheint fraglich, ob diese unterschiedliche Behandlung sachlich zu begründen ist (Art. 3 GG). Denn Nutzenbewertung und Festlegung des Erstattungsbetrags sind rechtlich eng miteinander verzahnt, was sich unter anderem daran zeigt, dass gegen Entscheidungen über den Zusatznutzen kein eigenständiger Rechtsbehelf gegeben ist. Zugleich fragt sich, ob die Überlegungen, die zur Beendigung des Bestandsmarktaufrufs geführt haben, namentlich die praktischen Schwierigkeiten bei der nachträglichen Erstellung eines Nutzendossiers, nicht auch für die weiterhin bestehenden Sonderregelungen zu sogenannten „Opt-Out“- und Orphan-Arzneimitteln gelten. In diesen beiden Fallgruppen ist eine nachträgliche Nutzenbewertung bei Überschreiten bestimmter Umsatzschwellen durchzuführen.

Phase der freien Preisbildung

Die Phase der freien Preisbil-

dung wird gem. § 130b Abs. 3a SGB V auf zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff begrenzt. Für alle weiteren Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gilt grundsätzlich der einmal festgesetzte Erstattungsbetrag. Ausnahmen sind möglich, wenn die Geltung des gleichen Erstattungsbetrags „im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde“.

Bei der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ist zwar eine erneute Bewertung des Zusatznutzens durchzuführen, allerdings beginnt die Phase der freien Preisbildung nicht erneut, und ein ggf. neu verhandelter Erstattungsbetrag gilt grundsätzlich erst ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen des Arzneimittels mit der neuen Indikation.

Bei gleicher Indikation und Darreichungsform, etwa im Falle des Mitvertriebs, erscheint die Geltung des gleichen Erstattungsbetrags für wirkstoffgleiche Arzneimittel sachgerecht. In anderen Fällen, etwa bei unterschiedlichen Anwendungsgebieten, Darreichungsformen oder nicht gegebener Austauschbarkeit der Arzneimittel, ist die Neuregelung nicht immer folgerichtig und kann Originalherstellern den Anreiz für eine Weiterentwicklung von im Markt verfügbaren Wirkstoffen nehmen. Dem kann im Einzelfall durch eine verfassungskonforme, weite Auslegung der Härtefallklausel begegnet werden.

Rabatte

Nach dem Ablauf der gesetzlichen Frist für die im August 2010 auf 16 % erhöhten Zwangsabschläge für patentgeschützte verschreibungspflichtige Arzneimittel wurde mit dem 14. SGB V – Änderungsgesetz der bisherige „Normal“-Abschlag von 6 % auf 7 % erhöht. Der Abschlag für patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel beträgt ab dem 01.04.2014 6 % zuzüglich 10 %

Generikaabschlag insgesamt also 16 %. Die einschneidendste Neuerung der gesetzlichen Regelung ist aber, dass der Preismoratoriumsabschlag bis zum 31.12.2017 verlängert wurde. Es kann wohl davon ausgegangen werden, dass dieser Zeitpunkt u.a. deshalb gewählt wurde, weil dann der Patentschutz für eine Vielzahl von Arzneimitteln des Bestandsmarktes abgelaufen sein wird, und danach mit generischem Wettbewerb zu rechnen ist. Damit wird eine Nutzenbewertung des Bestandsmarktes zur Preissenkung nicht mehr für erforderlich erachtet.

Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers

Dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU), der bisher die Referenzgröße für die Rabattberechnung sowie die Berechnung der Zuschläge in der Handelskette war, wird der Erstattungspreis gemäß § 130b SGB V gleichgestellt. Hier besteht die Gefahr, dass der Listenpreis des PU irrelevant wird, auch wenn dieser als Preis des pharmazeutischen Unternehmers (PPU) in den entsprechenden Datenbanken noch veröffentlicht wird. Künftig wird für patentschutzte Arzneimittel des Bestandsmarktes der bisherige APU Bemessungsgrundlage für die Zwangsrabatte sein, für die neuen Arzneimittel der Erstattungsbetrag. Mit der gesetzlichen Einführung des Erstattungsbetrages verbunden ist eine Verringerung der Bemessungsgrundlage für Großhandels- und Apothekenzuschläge.

Offengelassen hat der Gesetzgeber verschiedene Rechtsfragen, u.a. die Behandlung des Erstattungsbetrages, wenn mit dem Erstattungsbetrag gemäß § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V eine Ablösung des Zwangsrabattes vereinbart wurde. Insoweit stellt

sich die Frage, ob die Bedeutung des Erstattungsbetrages mit und ohne Ablösung der Zwangsrabatte jeweils identisch ist.

Nicht entschieden ist auch die Frage, ob z.B. eine produktindividuelle Rabattvereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V auch für Arzneimittel gilt, auf die der Erstattungsbetrag wegen § 130b Abs. 3a SGB V ebenfalls anwendbar ist, weil eine Phase der freien Preisbildung nur für 12 Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt.

Nicht eindeutig beantwortet lässt sich auch die Frage, ob eine vereinbarte Erhöhung eines Erstattungsbetrages unter die Regelung des Preismoratoriumsrabattes fällt.

Zwangsrabatte und Erstattungsbetrag – Systembruch?

Die Zwangsrabatte des § 130a SGB V wurden eingeführt und situationsabhängig erhöht bzw. erweitert jeweils im Blick auf die finanzielle Situation der GKV und/oder die Höhe ihrer Arzneimittelausgaben. Als Begründung wurde jeweils das Ziel der Erhaltung der Funktionsfähigkeit und finanziellen Stabilität der GKV herangezogen. Eine Bezugnahme zu einer Nutzenbewertung eines Arzneimittels als Voraussetzung für einen staatlichen Eingriff in die freie Preisfestsetzung für Arzneimittel erfolgte insoweit nicht. Ein Erstattungsbetrag zielt ab auf eine produktindividuelle nutzenadäquate Vergütung eines Arzneimittels nach einer entsprechenden Qualitätskontrolle. Dies beinhaltet auch die Behauptung einer angemessenen nutzenabhängigen Vergütung für das jeweilige individuelle Arzneimittel. Damit nicht vereinbar sind Zwangsrabatte, die produktunabhängig und generell anfallen. Dauer und kurzfristige Möglichkeit der Anpassung des Erstattungsbetrages sollen je nach dem

Erkenntnisstand Nutzen-angemessene Preise gewährleisten.

Dieses Ziel passt nicht zu Zwangsabschlägen und Preis-moratorium. Aus verfassungsrechtlicher Sicht lassen sich die Gründe, die zur Rechtfertigung der generellen Zwangsabschläge herangezogen wurden, nicht auf neue Arzneimittel mit Erstattungsbeiträgen übertragen.

Insoweit könnte lediglich der Mengenrabatt- und Skonto-Charakter der Zwangsrabatte herangezogen werden. Letzteres kann jedoch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten keine schematische Gleichbehandlung der neuen Nutzen-bewerteten Arzneimittel im Hinblick auf Zwangsabschläge und Preis-moratorium rechtfertigen. Insoweit

bestehen unter dem Gesichtspunkt eines Verstoßes gegen das Folgerichtigkeitsprinzip verfassungsrechtliche Bedenken, die sich mit der Reduzierung des Bestandsmarktes durch Ablauf der Schutzzeiten noch verstärken werden. <<

von: Dr. Manja Epping
Dr. Ursel Paal,
beide Taylor Wessing

SAVE THE DATE

15. Oktober 2014

Einreichungsschluss für wissenschaftliche Arbeiten im Market Access für den DFGMA-Wissenschaftspreis 2014

21. November 2014

Start des 4. Jg. des Market Access Intensivstudiums (limitierte Plätze): www.ebs-hcmi.de

MARKET ACCESS IST:

EHER EINE EINSTELLUNG ALS EINE ABTEILUNG

Orientiert man sich an den Anfragen von Personalberatungsagenturen nach dem Bedarf an Market Access-Fähigkeiten und Fertigkeiten auf dem Personalmarkt, wird man auf internationaler Ebene den Eindruck gewinnen, es gehe in der pharmazeutischen Industrie vor allem um gesundheitsökonomische Fragestellungen der Modellierung, die den Nutzen neuer Präparate darstellen soll. Die Erstellung eines Nutzendossiers scheint grundsätzlich wichtigster, möglicherweise einziger Grund einer Daseinsberechtigung einer globalen Market Access-Abteilung zu sein. Was Deutschland angeht, so ist das Bild in einem Vertriebsatelliten meist diverser: Aufgrund bestehender Verfahrensordnungen ist die Gesundheitsökonomie eher weniger wichtig. Dafür steht das operative Handeln und die Auseinandersetzung mit den Kunden – welchem auch immer – im Vordergrund.

>> Im Gegensatz zu Marketing- und Sales-Abteilungen ist Market Access jedoch weniger etabliert und die Rollen sind (noch) nicht genau definiert. Ist das Aufgabenspektrum eines Brand Managers über Unternehmen hinweg mehr oder weniger einheitlich, geht das Verständnis von Market Access zwischen einzelnen Unternehmen weit auseinander. Wir sehen fast selbstständig strategisch agierende Market Access-Strukturen neben Einheiten, die im Firmenverständnis keine eigenständige Rolle spielen, neben Unternehmen, die vollkommen auf eine Market Access Struktur verzichten und entsprechende Funktionen einzelnen Produktgruppen zuordnen oder gar komplett fremd vergeben. Es herrscht demnach offenbar insofern Einigkeit darin, dass man sich über das Wesen und die Bestimmung von Market Access uneins ist.

Historisch gesehen war die Aufgabe einer Market Access-Abteilung stets schwer zu definieren, ihr Wesen schwer zu fassen.

Vor dem AMNOG war sie weit weniger strategisch, als sie es heute sein kann. Es scheint fast so, als habe man unter dem Dach Market Access alle Funktionen gesammelt, die nicht eindeutig der Medizin, Marketing oder Sales zuzuordnen waren. Zum gemeinsamen Verständnis: Im Einzelnen sind das die Gesundheitsökonomie, das Pricing, die Patientenadvocacy, das Vertragsmanagement im Umgang mit Krankenkassen im Sinne eines Major Account Managements, möglicherweise der Umgang mit Krankenhäusern und deren Einkaufsverbänden sowie großen Apotheken als Key Account Management, die regionalen und nationalen Bemühungen des Unternehmens zur Gesundheitspolitik und seit dem 1.1.2011 letztlich auch die Betreuung der Dossiers zur frühen Nutzenbewertung. Sie alle verbindet neben der nicht einheitlichen Zuordenbarkeit auch die Tatsache, dass sie produktübergreifend sind und auch der Fakt, dass Erfolge in Zahlen auf

der Ebene der gewohnten Kurzfristigkeit und Zurechenbarkeit, wie sie kennzeichnend für Vertriebsorganisationen sind, nur sehr schwer messbar gemacht werden können. War die Tätigkeit vor AMNOG ein stetes „Feuerlöschen“ auf der Ebene lokaler oder regionaler Entscheidungsträger mit nur unmittelbarer und schwer vorhersagbarer Wirkung, besitzt sie jetzt viel mehr strategisches Potenzial, da sie Entscheidungen auf zentraler Ebene beeinflusst. Dies rückte die Fähigkeiten, deren es für eine erfolgreiche Arbeit in Market Access bedarf, vom Rand des Unternehmens genau in dessen Zentrum. Meist jedoch geschah das induziert durch äußere Veränderungen, fiel jedoch nicht immer auf fruchtbaren Boden in den einzelnen Unternehmen. Die Hay Group bezeichnet das in einem Whitepaper aus dem Jahr 2013 als die Notwendigkeit, sich in eine „value driven organisation“ zu wandeln und damit andere Kompetenzen im Unternehmen aufzubauen, zu fördern

und zu etablieren. In der pharmazeutischen Industrie war man gewohnt, durch die Zielrichtung bestimmter Maßnahmen entsprechende Wirkungen zu erreichen, meist in der Praxis, das Verschreibungsverhalten von Ärzten entsprechend zu verändern. Nun, da sich im internationalen Vergleich einheitlich die Gesundheitswesen gegen Preisentwicklungen durch direkte Einschnitte in die Handlungsfreiheit pharmazeutischer Unternehmer aktiv zur Wehr setzen (siehe die Urteile der 17. Zivilkammer des Landgerichts Fürth in der Sache Signal Iduna ./.. Novartis und des Landgerichts München I, 29. Zivilkammer AZ 29 O 18909/12 Desitin ./.. Deutsche Beamtenkrankenkasse zu §130 a SGV) und die Ärzte vom Selbstverständnis her immer mehr zum Sachwalter der solidarisch finanzierten GKV werden (obschon das im Beschluss des Großen Senats des Bundesgerichtshofs vom 29.03.2012, GSST 2/11 nicht geteilt wurde, wird es nur eine Frage der Zeit

sein, bis sich der Arzt als Verwalter des Vermögens der Krankenkasse i. S. D. § 299 StGB strafbar machen wird, wenn er sein Verschreibungsverhalten ohne entsprechende Evidenz verändert), und Entscheidungsgewalt aus den regionalen Gremien zur Stärkung einer zentralistischen Steuerung abgezogen wird, liegen zwei Gründe vor, weshalb das alte Geschäftsmodell nicht mehr funktionieren kann. Neue Fragen stellen sich und fordern ein neues Verständnis des Auftretens und Handelns pharmazeutischer Unternehmer.

Deren Gebaren und Geschäftsmodell zeichnen sich bislang durch wertkonservative, den internen Konsens suchende träge Entscheidungsprozesse aus. Dies ist weder besonders originell noch innovativ und schon gar kein Nährboden für Potenzialentfaltung: Weder der des Unternehmens noch der der Mitarbeiter.

Market Access ist auch Pipeline Access

Market Access als eine Abteilung zu sehen, ist vielleicht ohnehin ein historischer Denkfehler. Es ist nicht eine weitere Abteilung, die die pharmazeutischen Unternehmen brauchen, mit hoch spezialisierten Personen, es ist eine grundsätzliche Veränderung der Denk- und Herangehensweise im eigenen Geschäftsmodell. Es ist also eher eine Market Access-Einstellung, die über den gesamten Produktlebenszyklus dem Unternehmen und dem Patienten nützen kann: Market Access ist somit stets auch Pipeline Access und ist daher auch stets Market Development Hand in Hand mit dem Business Development. Nur, wer heute absehen kann, wie der Markt zum Zeitpunkt der Zulas-

sung und Inverkehrbringen des neuen Präparats aussehen mag, kann kluge Aussagen treffen, welche Komparatoren wichtig sind und wie sich das Preisgefüge entwickeln mag.

Demnach besteht die Market Access-Einstellung grundlegend aus vier Kernkompetenzen:

Zum ersten ist dies der medizinische Sachverstand, um die Wirkungsweise des eigenen Produkts und der Wettbewerber am Patienten beurteilen zu können.

Sie besteht zweitens aus Fähigkeiten und Fertigkeiten im Bereich der (Gesundheits-) Ökonomie, die sich auf Nutzendimensionen für Betroffene versteht und die Anreizstrukturen der Teilnehmer am Gesundheitswesen einzuschätzen vermag.

Drittens gehört zur Market Access Einstellung ein grundlegendes Rechtsverständnis des Sozialgesetzbuchs. Mit deren Hilfe wird es gelingen, die Intention des Gesetzgebers besser zu antizipieren und sich entsprechend darauf einstellen zu können, was möglich und was nicht möglich ist.

Viertens wird die Market Access Einstellung abgerundet von einer entsprechenden ethischen Reflexion des eigenen Handelns und dessen Auswirkungen auf systemische Verteilungs-, Priorisierungs- und Präzedenzentscheidungen.

Transdisziplinarität ist das neue Marketing

Dass ein transdisziplinäres Herangehen notwendig ist, möchte ich an einem Beispiel verdeutlichen:

In der Realität ist unsere Sprache häufig noch nicht die unserer Kunden, auch wenn wir uns um ein Selbstverständnis als

Patientenzentrierer bemühen: Bei der Behandlung von Diabetes mellitus geben wir uns zufrieden mit der Bestimmung des HbA1c, einem leicht zugänglichen Surrogatparameter, obschon wir wissen, dass die patientenrelevanten Endpunkte Komplikationsraten oder Sterblichkeit sind (Mangiapane, Garrido DIMDI, HTA Nr. 91, 15 f). Dieser Glaube an oder der Zwang zu Surrogatparametern kann dazu führen, dass wir dem Patienten eher Schaden zufügen als Nutzen. Im Fall von Rosiglitazon beispielsweise sank zwar der Blutzuckerspiegel wie erwartet ab, es erhöhten sich jedoch auch die Herzinfarkt- und Herzinsuffizienzen (Singh S, Loke YK, Furberg CD, JAMA 2007), so dass das Produkt mit Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 mit einem Verordnungsausschluss belegt wurde.

Die Bemühungen um die Messung von Compliance und Adherence insbesondere im Rahmen einer individualisierten Therapie, einer personalisierten Medizin also, sind nicht neu. Bereits seit einiger Zeit wissen wir, dass jeder Patient anders reagiert; auch ist die Hälfte der Arzneimittelnebenwirkungen vermeidbar.*

Diese Ausfälle des Therapieerfolgs und Erhöhung der Erkrankungs- und Behandlungskosten nötigen den Gesetzgeber, immer wieder kreative Veränderungen in den Spielregeln des Erstattungspokers einzubauen. Dies bedeutet, dass zukünftig hohe Preise nur für belegten Nutzen in genau definierten Populationen erzielt werden, was den Weg zur individualisierten Medizin ebnet, die ihre Therapieregime auf die individuellen Besonderheiten der Patienten abstimmt. Die Frage nach der Finanzierbarkeit der companion diagnostic bleibt

einstweilen ungeklärt zurück.

Brücke von Forschung zu Commercial?

Market Access bildet die Schnittstelle, an der sich unterschiedliche Sach- und Wissenswelten begegnen, die alle ähnlich wichtig sind und dazu beitragen, ein Produkt erfolgreich zu entwickeln, im Markt zu platzieren und dort zu halten. Die politischen Aspekte haben eine hohe strategische Relevanz für die Unternehmensausrichtung und die Patientenzentriertheit im Sinne der Verbindung von Berücksichtigung von Patienteninteressen und Medikamentenentwicklung zu gleicher Zeit. Sie nimmt bei der Produktentwicklung ihren Anfang, ihren Lauf aber nimmt sie im Marktzugang.

Market Access ist demnach eine unternehmensübergreifende Einstellung, die mit den Werkzeugen der Transdisziplinarität arbeitet. Sie ist portfoliostrategisch, schnittstellen- und facettenreich und wirkungsvoll auch im Verkauf.

Dennoch können sich viele Unternehmen mit dieser Abteilung und dieser Einstellung, die nicht so richtig in das tradierte Bild passen wollen, nicht recht anfreunden. Market Access gilt noch immer als Spezialitätenfach, das einen Wechsel innerhalb des Unternehmens bisweilen sogar erschwert. Da jedoch die Zentralisierung der (Werte-) Entscheidungen, weg vom Verschreiber, hin zum Verwalter nicht umkehrbar ist, kann eine Market Access-Einstellung zum entscheidenden Geschäftsmodellgenerator werden, indem sie als Innovationsmotor das Unternehmen von Molekülzentriertheit endlich zur Patientenzentriertheit führt. Den Weg dorthin weist eine Market Access-Einstellung.

von:

Dr. med. Tobias D. Gantner, MBA,
LL. M., Geschäftsführer Health-Care Futurists GmbH,
3. Vorsitzender der DFGMA

* Schneeweiss et al Eur J clin Pharmacol (2002) 58; 285 – 291; Lazarou et al JAMA (1998) Apr 15. 279(15); 1200-5; Bates et al JAMA (1995) Jul 5, 274(1); 29-34; Gandhi et al. NEJM (2003) Apr 17, 348(16):1556-64; Budnitz et al 2006 JAMA (2006) Oct 18;296(15), 1858-66).

ZUKUNFT PFLEGE

Ihre Ideen sind uns einen Preis wert!



MARIE SIMON
PFLEGEPREIS

Bundesweite Auslobung des Marie-Simon-Pflegepreises

Alle Verbände, Institutionen, Initiativen, Unternehmen, Einzelpersonen und Fachleute aus dem Pflege- bzw. Gesundheitssektor sowie aus dem Feld eHealth sind herzlich eingeladen, sich zu bewerben.

Beispiele guter Praxis bieten Anregung zur Nachahmung und fördern neue Ideen und Produkte

Die Verleihung des Marie-Simon-Pflegepreises erfolgt im Rahmen der Berliner Pflegekonferenz am 11. November 2014 in Berlin in Kooperation mit dem **Deutschen Städte- und Gemeindebund**. (weitere Informationen zur Konferenz unter www.berliner-pflegekonferenz.de)

Die Laudatio hält **Bundesminister a. D. Dr. Norbert Blüm** – als politischer Wegbereiter der Pflegeversicherung in Deutschland.



Bewerbungen sind ab sofort bis zum 25.09.2014 möglich.

Teilnahmebedingungen zum Wettbewerb finden Sie unter:
www.marie-simon-pflegepreis.de

Für das IQWiG gilt der Zusatznutzen von Perampanel erneut als nicht belegt

„Wir sind zuversichtlich“

Vor fast genau einem Jahr war Georg Wager, General Manager von Eisai, bei der ersten Nutzenbewertung von Perampanel, wie er damals im Interview mit „MA&HP“ (Ausgabe 05/13) erklärte, „nicht nur überrascht, sondern entsetzt“, als der G-BA keinen Zusatznutzen anerkennen wollte, allerdings eine schnelle zweite Nutzenbewertung zuließ. Als Konsequenz dessen setzte Eisai den Vertrieb des seit September 2012 eingeführten Medikaments vorerst aus. Nun zeigt sich Eisai bei der zweiten Nutzenbewertung von Perampanel – so eine Pressemitteilung des Unternehmens - „empört“ über die Weigerung des IQWiG, den Zusatznutzen des innovativen Antiepileptikums „Fycompa“ mit dem Wirkstoff Perampanel bei fokaler Epilepsie anzuerkennen.

>> Herr Wager, erneut die Frage von damals: Hat Sie das aktuelle, wieder negative Ergebnis wirklich überrascht?

Natürlich hatten wir noch Hoffnung, dass das IQWiG den in unserem Dossier für die erneute Nutzenbewertung von Perampanel erbrachten Nachweis für einen Zusatznutzen nachvollziehen und akzeptieren würde. Realistisch gesehen war uns klar, dass es schwierig wird. Nach den Vorgaben des G-BA für das zweite Dossier konnte grundsätzlich nur dasjenige Erkenntnismaterial für den Nachweis des Zusatznutzens von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie verwendet werden, das bereits Gegenstand der ersten Dossiereinreichung vom 13.09.2012 war.

Also durften neue Studien nicht einbezogen werden. Dennoch haben wir in umfassenden, sehr detaillierten Analysen und Daten den patientenrelevanten Zusatznutzen belegt.

Im zweiten Dossier ist Eisai – so das IQWiG – von der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen. Das tut man nicht aus Jux und Tollerei, wohlwissend, dass das in den meisten, wenn nicht allen Fällen mit einem „Zusatznutzen nicht belegt“ endet?

bereits sehr früh in Kombinationstherapie angewendet werden könnten. Das Fehlen einer Graduierung der Definition von Pharmakoresistenz in der Epilepsiebehandlung schien solche Bedenken noch verstärkt zu haben.

Wir haben diese Bedenken sehr ernst genommen, obgleich es im Versorgungsalltag zu einem eher späten Einsatz neuer Antiepileptika in der Therapiekaskade kommt. Dies zeigen aktuelle Beobachtungen, u. a. eine Studie von Hamer und Kollegen von 2012. Substanzen, die ausschließlich eine Zulassung zur Zusatztherapie haben, werden nur zu einem sehr geringen Anteil an Epilepsiepatienten verschrieben.

Wie stellt sich denn die therapeutische Realität dar?

Tatsächlich ist im medizinischen Alltag ein früher und breiter Einsatz von Perampanel in absehbarer Zeit weder vorgesehen noch zu erwarten. Dies wird besonders eindrücklich in Kapitel 2 der aktuellen Therapieempfehlungen zu fokalen Epilepsien der Deutschen Gesellschaft für Epilepto-

.....
 << Wir haben uns für den Nachweis des Zusatznutzens selbst beschränkt auf eine von der Zulassung abgedeckte, ihr gegenüber aber deutlich kleinere Subpopulation der Patienten. >>

logie dargestellt. Entsprechend haben wir uns für den Nachweis des Zusatznutzens selbst beschränkt auf eine von der Zulassung abgedeckte, ihr gegenüber aber deutlich kleinere Subpopulation der Patienten mit pharmakoresistenten und anhaltend aktiven Epilepsien. Dadurch verringert sich übrigens die rechnerische Anzahl der für die Behandlung mit Perampanel infrage kommenden Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen gezeigt wurde, entscheidend.

Wie reagieren behandelnde Ärzte und Patienten sowie Fachgesellschaften auf diese erneute IQWiG-Bewertung? Haben Sie schon Statements von Fachgesellschaften?

Nach ersten Gesprächen mit Ärzten und Patientenorganisationen zeigen sich diese ebenfalls enttäuscht über die IQWiG-Bewertung. Sowohl die DGfE und die DGN als Fachgesellschaften als auch die Patientenorganisationen haben die Möglichkeit, sich im nun folgenden Stellungnahmeverfahren zu äußern und ihre Erfahrungen und ihre Sichtweise darzustellen. Das haben sie in der Vergangenheit auch getan.

In Ihrer Pressemitteilung zur aktuellen IQWiG-Bewertung wird Prof. Bernhard Steinhoff vom Epilepsiezentrum Kork in Kehl-Kork zitiert, der erklärte: „Im Bericht des IQWiG wurden die deutschen Epilepsiepatienten nicht berücksichtigt, die bereits vom Zusatznutzen von Perampanel profi-

Fakten

Handelsname: „Fycompa“
 Wirkstoff: Perampanel
 Indikation: fokale Epilepsie
 Unternehmen: Eisai GmbH
 Erneute Dossiereinreichung: 15.05.2014
 Nutzenbewertung: 15.8.2014 „nicht belegt“
 Stellungnahme: 5.9.2014
 Anhörung: 22.9.2014
 Beschluss: Anfang November 2014

Wir teilen die Ansicht des IQWiG nicht, wir seien von der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen. Vielmehr haben wir für die von uns selbst eingeschränkte Subpopulation, für die allein wir den Zusatznutzen nachweisen wollten, eine konkretisierende Darstellung der vom G-BA festgelegten ZVT vorgenommen. Selbstverständlich haben wir die Beratungen durch den G-BA ernst genommen. Wir wollen hier jedoch unserer schriftlichen Stellungnahme nicht weiter vorgreifen. Wir werden darin unsere Sichtweise darlegen und diese dann in der mündlichen Anhörung mit dem G-BA erörtern.

Im neuen Dossier zu Perampanel gibt Ihr Unternehmen laut Meinung des IQWiG an, „dass der Nachweis des Zusatznutzens von Perampanel als Zusatztherapie nur für eine Teilpopulation der Zulassungspopulation erbracht werden soll“, die Eisai als Subpopulation der Patienten mit pharmakoresistenten und anhaltend aktiven Epilepsien bezeichne. Warum wurde diese Subpopulation gewählt, welche therapeutischen oder auch aus der Versorgungsrealität stammenden belegbaren Gründe gibt es dafür?

Im Rahmen des ersten Nutzenbewertungsverfahrens zu Perampanel wurden immer wieder Bedenken geäußert, dass neue Antiepileptika aufgrund des zugelassenen Anwendungsgebietes als „Zusatztherapie fokaler Anfälle“

tieren. Es liegen ernstzunehmende Erfahrungswerte vor, und ich selbst habe den individuellen Zusatznutzen, den dieses Therapeutikum bei Patienten mit refraktären fokalen Epilepsien haben kann, in einer Publikation beschrieben.“ Warum wurden denn Ihrer Ansicht nach diese „Erfahrungswerte“ nicht berücksichtigt?

Wie bereits erwähnt, hatten wir vom G-BA die Auflage, für unser neues Dossier nur die bereits im ersten Dossier verwendeten Zulassungsstudien heranzuziehen. Insofern mussten wir von vornherein befürchten, dass die Publikation von Prof. Steinhoff, die in unserem Dossier trotzdem hinterlegt wurde, vom IQWiG nicht berücksichtigt würde, obwohl sie ganz offensichtlich die Realität abbildet. In dieser sechsmonatigen multizentrischen Beobachtungsstudie an neun Epilepsiezentren in Deutschland und Österreich wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Perampanel in der klinischen Praxis als Zusatztherapie fokaler Anfälle untersucht. Die Hälfte der 281 Patienten mit stark refraktärer Epilepsie, die an der Studie teilnahmen, erreichte eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 Prozent, und unerwartet hohe 15 Prozent wurden unter Perampanel als Zusatztherapie sogar anfallsfrei.

Hier könnte sich aber auch ein systemischer Fehler verbergen, da sich jedes neue Produkt gegen alte, nicht geprüfte Bestandsmarkt-Produkte behaupten muss.

Daran krankt unserer Ansicht nach das System der Nutzenbewertung. Die Medikamente, die in den letzten Jahren zur Bewertung kamen, hatten ihre Studien schon Jahre vor Bestehen des AMNOG geplant und begonnen. Häufig gab es für die Anforderungen, die der G-BA später stellte, gar keine Studien. Da ist ein Scheitern fast vorprogrammiert. Nicht weil ein Medikament nicht gut oder sogar besser als andere ist, sondern weil sie es nicht in der gewünschten Form nachweisen können. Wir sind zuversichtlich, dass sich das in Zukunft ändern wird. Heute lassen sie sich als Unternehmen schon sehr frühzeitig vom G-BA beraten, teilweise bevor sie eine Zulassungsstudie auflegen. Das erhöht zumindest die Wahrscheinlichkeit, dass sie die erforderlichen Daten leichter erheben können, wenn sie in die Nutzenbewertung gehen.

Ihr Unternehmen, involvierte Fachgesellschaften und andere haben nun bis zum 5. September Zeit, schriftliche Stellungnahmen einzureichen, worauf dann



Georg Wager, General Manager von Eisai, zeigt sich empört über die erneute negative Bewertung seitens des IQWiG.

am 22. September die mündliche Anhörung und Anfang November die Beschlussfassung stattfinden wird. Was erhoffen Sie sich?

Wir sind der Meinung, dass mit dem eingereichten Dossier der Zusatznutzen von Perampanel nachgewiesen wird. Zusätzlich haben die praktischen Erfahrungen klar gezeigt, dass Perampanel für viele Epilepsiepatienten einen deutlichen Zusatznutzen hat. Wir hoffen, dass der G-BA die Erfahrungen berücksichtigt, die Ärzte und Patienten mit Perampanel in der Praxis gemacht haben. Es gibt viele Fälle, in denen Patienten nach Jahren des Herumprobierens erst durch Perampanel endlich anfallsfrei wurden. Das kann man doch nicht ignorieren!

Was ist Ihr Best-Case-Szenario?

Wir hoffen einfach, dass der G-BA die vielen positiven Erfahrungen aus der Praxis berücksichtigt und seine Bewertung auch an der Versorgungsrealität orientiert. Denn ein Medikament, das auch bei langjährig pharmakoresistenten Patienten mit anhaltend aktiver Epilepsie eine deutliche Besserung bewirkt, hat per se einen Zusatznutzen!

Vielen Dank für das Gespräch.<<

Das Interview führte MA&HP-Chefredakteur Peter Stegmaier

Was sind 5 °Celsius wert?

>> Die Frage, was patientenrelevant ist und was nicht, tritt im aktuellen G-BA-Beschluss zu Turoctocog alfa („NovoEight“ von Novo Nordisk) deutlich zu Tage, bei dem sich der Bundesausschuss eng an die vorausgegangene IQWiG-Bewertung gehalten hat. Während das Pharmaunternehmen in seinem Dossier eine „Verbesserung der Versorgungssicherheit“ sowie eine „verbesserte Integration von Hämophilie-Patienten in ein normales soziales Leben“ anführt, widerspricht das Kölner Institut: „Dieser Argumentation wird nicht gefolgt.“

Allein aus der Zulassung und Markteinführung eines neuen Präparats und der aus Sicht des Unternehmens damit verbundenen „Verbesserung der Versorgungssicherheit“ sei, so das IQWiG, kein Zusatznutzen abzuleiten, zudem – so der G-BA – würden die herangezogenen Überlegungen auf verschiedenen Publikationen und Statistiken der Evidenzstufe V ohne systematisch beschriebene Recherche beruhen.

Bei der ganzen Debatte geht es darum, dass „Turoctocog alfa“ gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Octocog alfa“ vorübergehend bei Temperaturen von bis zu 30 °C statt bei nur 25 °C gelagert werden kann. Aus dieser um 5 °C unterschiedlichen Lagerungsfähigkeit ergäbe sich während der Sommermonate sowie bei Reisen in wärmere Länder eine verbesserte Teilnahme am sozialen Leben, wobei nach G-BA-Ansicht keine vergleichenden, ausreichend interpretierbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt worden wären.

Das aber wäre vielleicht möglich gewesen. Fast zeitgleich hat das IQWiG nach 2,5 Jahren endlich die Pilotstudie zum Modell CA veröffentlicht, mit der patientenrelevante Endpunkte gewichtet werden können: Dann weiß man genau, ob 5 °C dem Patienten wichtig sind oder nicht. <<

Zahlen zur aktuellen Diabetes-Versorgung in Deutschland, Basis für einen Nationalen Diabetesplan?

„Sweeping change of mindset“

In den letzten zehn Jahren hat sich die Rate an diabetesbedingten Komplikationen nicht relevant verändert. Auch sind die direkten Kosten des Diabetes mit 633 Euro pro Versicherten im Vergleich zur KoDIM-1-Studie annähernd gleich geblieben. Das macht die neue KoDIM-2-Studie „Kostentreiber Diabeteskomplikationen“ – eine Analyse der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen für das Jahr 2010 – klar, die zwar schon auf dem DDG in Berlin in Auszügen präsentiert wurde, aber erst jetzt als Volltext-Publikation erschienen ist. Novo Nordisk und Lilly haben diese Neuauswertung zu Diabetes-Kosten in Deutschland mit ihrem Sponsoring ermöglicht, um die gesundheitspolitischen Akteure bei der Planung und Ausgestaltung der Diabetesversorgung mit neuem Datenmaterial zu unterstützen.

>> Die ursprüngliche Auswertung mit Daten aus dem Jahr 2001 ist bisher durchaus als die deutsche Standardreferenz zu allgemeinen Kosten der Diabetesbehandlung anzusehen. Auch die aktualisierten Zahlen werden dies wohl aller Voraussicht nach für die kommenden Jahre werden. Indes ist es relativ frappierend festzustellen, dass im Vergleich zur Vorgängerstudie eine recht divergente Entwicklung der Kosten zu sehen ist.

Einerseits blieben die individuellen Kosten pro Diabetiker im Vergleich zur ersten KoDIM-Studie (die auf Daten aus dem Jahre 2001 aufsetzt) über die Jahre nicht nur weitestgehend konstant, sondern sanken im Bereich der Diabetes-Behandlungskosten sogar um 6,7%.

Andererseits erhöhen sich die diabetesbezogenen Exzess-Kosten* auf 35,4 Milliarden Euro, wovon rund 76 Prozent auf die Behandlung von Folgeerkrankungen und Komplikationen (14,4 Mrd. Euro sowie für Arbeitsunfähigkeit und Frühverrentung (14,4 Mrd. Euro) entfielen. Die Gründe: die steigende Zahl von Diabetikern. Und: Eine ebenso steigende Zahl an Komplikationen.

So weisen laut der aktuellen KoDIM-Studie (auf Basis der Zahlen des Jahres 2010) 64,4 Prozent der Diabetespatienten mindestens eine der ausgewählten Folgeerkrankungen auf:

- Augenerkrankungen: 18 %
- Nierenerkrankungen: 16 %

- neurologische/periphere vaskuläre Erkrankungen: 28 %
- kardiale/zerebrovaskuläre Erkrankungen: 40 %.

Laut den KoDIM-Zahlen (eigentlich CoDiM für **C**osts of **D**iabetes **M**ellitus) werden rund drei Viertel der Diabetes-Behandlungskosten pro durchschnittlichem Patient durch Komplikationen verursacht, hingegen nur ein Viertel durch die Behandlung der Grunderkrankung:

- Behandlung der Grunderkrankung inklusive Stoffwechsellentgleisungen: 633 Euro
- diabetes-assoziierte Folgeerkrankungen: 2.047 Euro
- Gesamtkosten: 2.680 Euro

„Unser Hauptziel sollte es sein, Komplikationen von Anfang an durch eine frühzeitige Therapie zu vermeiden. Bislang ist hier aber noch kein klarer Trend erkennbar“, erklärte Prof. Dr. Hans Hauner schon bei der ersten Präsentation der Daten auf dem DDG; Daten, die nun durch Köster et al im Online-Portal des internationalen Thieme-Fachjournals „Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes“, dem offiziellen Organ von DGE und DDG, publiziert wurden.

Angesichts des prognostizierten Prävalenzanstieges auch in den nächsten Jahren stellt dies nicht nur das deutsche Gesundheitssystem vor eine große Herausforderung. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1)

zeigen einen Prävalenzanstieg um 38 Prozent im Vergleich zum Bundesgesundheits-Survey 1998 (BGS98). Davon ist etwa ein Drittel auf die demografische Alterung der Bevölkerung zurückzuführen. Eine frühzeitige, wirksame Diabetesbehandlung kann langfristig sowohl Kosten vermeiden als auch die Lebensqualität der Patienten verbessern. Dabei sollten auch die individuellen Bedürfnisse von Menschen mit Diabetes nicht zu kurz kommen. „Neben der konsequenten Behandlung von Folgekomplikationen gilt es künftig, den Fokus noch stärker darauf zu legen, Komplikationen zu vermeiden“, führte Hauner anlässlich der ersten Präsentation der neuen KoDIM-Zahlen im Rahmen der 7. Tagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in Berlin weiter aus. „Handlungsbedarf sehe ich sowohl bei der Prävention des Diabetes als auch bei einer frühzeitigeren medikamentösen Therapie, die nicht nur nach Schema F vorgeht.“

Auswege aus der Milliardenfalle Diabetes sieht Hauner in drei Dimensionen:

- Zum einen müsse bei neu entdeckten Diabetes eine rasche Optimierung des Blutzuckers eingeleitet werden.
- Zum zweiten brauche es eine bessere Versorgung der Problemfälle durch Casemanagement, was nur durch die Verbesserung des Schnittstellenmanagements zwischen niedergelassenen Ärzten, Schwerpunktpraxen und

Kliniken erreicht werde.

- Zum dritten müsse die Prävention gestärkt werden, das wolle zwar keiner mehr hören, aber das sei die einzige Wahrheit, auch wenn sie nur schwer in die Köpfe der Kassen und der Politik zu bekommen ist.

Immerhin hat die Politik ja „schon“ reagiert. Dazu brauchen sie auch nur ein Viertel Jahrhundert. Soviel Zeit ist seit dem Jahr 1989 vergangen, als in der St. Vincent Declaration (unterstützt von der WHO Europa) und 2006 erneut durch den Rat der Europäischen Gemeinschaft und die Vereinten Nationen nationale Diabetespläne in Europa gefordert und inzwischen in den meisten Euro-Staaten auch umgesetzt wurden (s. MVF 04/14) – nur eben bislang in Deutschland nicht.

Endlich ein NDP für Deutschland

Das könnte sich nun relativ schnell ändern. Denn in der letzten Bundesratssitzung vor der Sommerpause hat nach einer Empfehlung durch den Gesundheitsausschuss die Mehrheit im Bundesrat für die Umsetzung eines Nationalen Diabetesplans (NDP),

* Exzess-Kostenansatz: Pro-Kopf-Exzess-Kosten = Differenz der Kosten von Fällen und Kontrollen. Summe aus direkten Kosten für Krankenversorgung und Pflege sowie indirekten Kosten für Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung.

gefördert durch eine Initiative der Bundesländer Schleswig-Holstein, Baden-Württemberg, Niedersachsen und Thüringen, gestimmt.

Mit Drucksache 252/14 bittet der Bundesrat die Bundesregie-

rung, noch in diesem Jahr den Entwurf eines Bundespräventionsgesetzes vorzulegen, das zukünftig und nachhaltig als strukturelle und finanzielle Sicherung für Prävention und Gesundheitsförderung dienen kann. Ebenso

bittet der Bundesrat die Regierung, einen Nationalen Diabetesplan vorzulegen, der ein Konzept enthält, das sowohl Präventionsstrategien, Früherkennungsmaßnahmen und Vorschläge für neue Versorgungsmodelle als auch für die Stärkung der Selbsthilfe beinhaltet.

Im Einzelnen sind laut dieser Bundesdrucksache, die sich damit eng an den Vorschlag von diabetes.de und DDG zu einem NDP hält, unter Berücksichtigung der Vorgaben eines Bundespräventionsgesetzes und der Erfahrungen bei der Umsetzung des Nationalen Krebsplans, folgende Aspekte für alle Bevölkerungsgruppen zu berücksichtigen:

- primäre Prävention des Diabetes stärken,
- Strategien zur Reduzierung und Transparenz von Zuckergehalt in Lebensmitteln,
- Früherkennung des Typ-2-Diabetes intensivieren,
- epidemiologische Datenlage verbessern,
- Versorgungsstrukturen und sozialmedizinische Nachsorge qualitativ sichern,
- Patientenschulung und Patientenselbstbefähigung ausbauen, auch für Kinder und Jugendliche im Setting Kindertagesstätte und Schule.

Key Facts KoDIM 2

- Rund drei Viertel der Diabetes-Behandlungskosten pro durchschnittlichem Patient werden durch die Komplikationen verursacht, nur ein Viertel durch die Behandlung der Grunderkrankung.
- Behandlung der Grunderkrankung inkl. Stoffwechsellentgleisungen: 633 Euro (2001: 621 Euro = + 2 %); diabetes-assoziierte Folgeerkrankungen: 2.047 Euro; Gesamtkosten: 2.680 Euro (2001: 2.871 Euro = - 6,7 %)
- Im Zeitvergleich von KoDIM 1 zu 2 sanken damit die Diabetes-Behandlungskosten gesamt um 6,7%.
- Exzesskosten pro Diabetespatienten mit Komplikationen: Krankenversorgung ohne Hyperglykämiebehandlung: 2.795 Euro, davon 358 Euro stationäre Leistungen, 573 Euro Sachleistungen, 459 Euro Arzneimittel und 405 Euro vertragsärztliche Leistungen. Auf Pflege entfallen zusätzlich 464 Euro.
- Geschätzte Krankheitslast Deutschlands bei Annahme von 10 % Prävalenz: Krankenversorgung (Diabetesbehandlung und Komplikationen/Begleiterkrankungen) 19,6 Mrd. Euro; Pflege 2,4 Mrd. Euro und Arbeitsunfähigkeit/Früherberentung 13,4 Mrd. Euro; davon 85% durch Diabetespatienten mit Komplikation(en)
- Köster I. et al. Costs of Diabetes mellitus (CoDiM) in Germany, Direct Per-capita Costs of Managing Hyperglycaemia and Diabetes Complications in 2010 Compared to 2001. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2014. DOI: 10.1055/s-0034-1375675. Link: www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0034-1375675

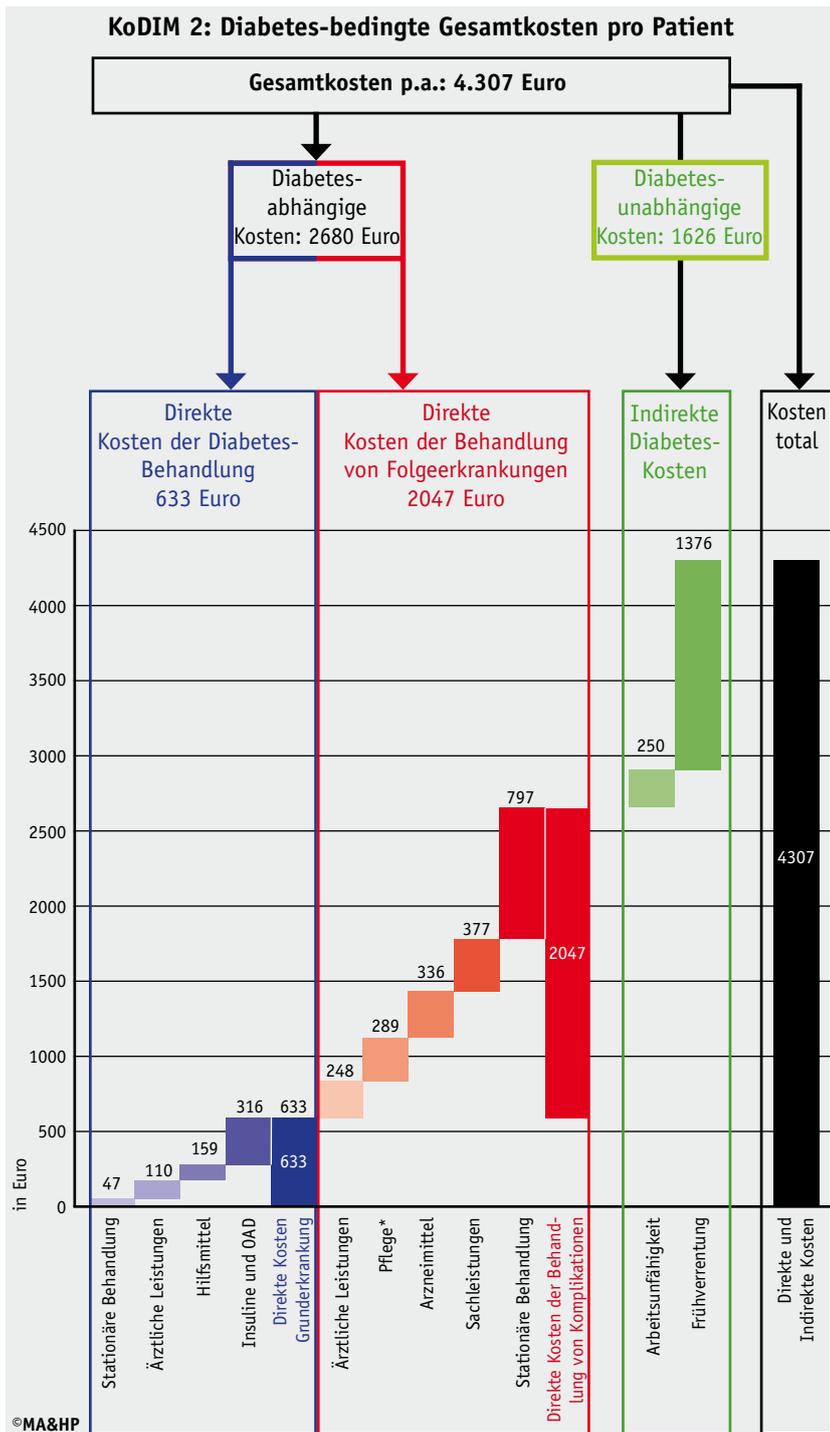


Abb. 1: Köster et al. (Poster DKVF 2013): Häufigkeit und Kosten der Komplikationen und Begleiterkrankungen des Diabetes. Ergebnisse der KoDIM-Studie 2010. Legende: * = Pflegeversicherung, nicht weiter differenzierbar.

abgeschmettert hatte.

Dazu hätte die Bundesrepublik auch allen Grund, liegt es doch in der Prävention von Übergewicht, Krebs, von Herz-Kreislauf-erkrankungen und auch des Diabetes deutlich hinter der internationalen Entwicklung zurück. Dies zeigte sich auch beim Gipfel gegen nichtübertragbare Krankheiten, der Mitte Juli in New York im Rahmen der UN-Generalversammlung stattfand. Viele Länder haben inzwischen bevölkerungsweite Maßnahmen ergriffen, um die Risikofaktoren dieser Krankheiten, die mehr als 80 Prozent aller Todesfälle verursachen, zu reduzieren. Indes: Die Bundesregierung blieb dieser UN-Konferenz fern.

In einem dramatischen Appell erinnerte die Chefin der Weltgesundheitsorganisation (WHO), Margaret Chan, daran, dass die Übergewichtsepidemie seit drei Jahrzehnten immer schlimmer werde – statt besser. Sie forderte zu einem drastischen Paradigmenwechsel auf („sweeping change of mindset“): „Wir denken immer noch zu sehr in Krankheiten, statt in der Verhinderung von Krankheiten.“ Die UN-Generalversammlung beschloss, dass die Staaten bis zum kommenden Jahr nationale Ziele entwickeln und nationale Pläne aufstellen sollen, um die vorzeitige Sterblichkeit durch chronische Krankheiten bis 2025 um ein Viertel zu senken.

„Es ist bedauerlich, dass die Bundesregierung sich an dieser Debatte im höchsten UN-Gremium nicht beteiligt und damit die Chance auslässt, von internationalen Erfahrungen zu lernen“, erklärt Dr. Dietrich Garlisch, Geschäftsführer der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der an der Konferenz teilnahm wie Dr. Stefanie Gerlach, Leiterin Gesundheitspolitik von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Beide hatten bereits 2011 am ersten UN-Gipfel gegen die nichtübertragbaren Krankheiten teilgenommen. Den Staaten werden

Kosten von Patienten mit Diabetes in Euro						
	2010			2001	2010 vs. 2001	
Medizinische Versorgung (SGB V)	SHI Mittelwert	Standardisierter Mittelwert A	95% CI	Standardisierter Mittelwert B	Delta (A:B)	
Gesamtkosten	5.239	5.084	4.985–5.204	5.103	– 0.4 %	🟢
nicht mit Diabetes assoz. Kosten	2.869	2.693	2.627–2.772	2.592	+ 3.9 %	🔴
inkrementelle Diabetes-Kosten	2.370	2.391	2.257–2.524	2.511	– 4.8 %	🟢
Kosten der Hyperglykämie-Behandlung	609	633	622–644	621	+ 2.0 %	🔴
• davon: Arzneimittel (ATC A10)	306	316	311–322	287	+ 10.1 %	🔴
• davon: Pflege	153	159	155–164	132	+ 20.5 %	🔴
• davon: Ärztliche Leistungen	107	110	108–111	142	– 22.5 %	🟢
• davon: Stationäre Versorgung	1.761	47	43–53	60	– 21.7 %	🟢
andere inkrementelle Diabetes-Kosten	790	1.758	1627–1889	1.890	– 7.0 %	🟢
• davon: Stationäre Versorgung	790	797	708–890	909	– 12.3 %	🟢
• davon: Pflege	402	377	348–407	412	– 8.5 %	🟢
• davon: Arzneimittel	325	336	284–384	355	– 5.4 %	🟢
• davon: Ärztliche Leistungen	244	248	220–274	214	+ 15.9 %	🔴
Pflegeversorgung (SGB XI)						
Kosten von Patienten mit Diabetes	1.084	909	878–940	922	– 1.4 %	🟢
nicht mit Diabetes ass. Kosten	761	620	594–647	562	+ 10.3 %	🔴
inkrementelle mit Diabetes ass. Kosten	323	289	249–330	360	– 19.7 %	🟢
Gesamtkosten (SGB V plus SGB XI)						
Kosten von Patienten mit Diabetes	6.323	5.993	5.873–6.121	6.025	– 0.5 %	🟢
nicht mit Diabetes ass. Kosten	3.630	3.313	3.233–3.395	3.154	+ 5.0 %	🔴
inkrementelle mit Diabetes ass. Kosten	2.693	2.680	2.546–2.830	2.871	– 6.7 %	🟢

Tab.: Köster et al: "Costs of Diabetes Mellitus (CoDiM) in Germany, Direct Per capita Costs of Managing Hyperglycaemia and Diabetes Complications in 2010 Compared to 2001". Quelle: Online „Clin Endocrinol Diabetes“ 2014.

zudem sektorengreifende Koordinierungsmechanismen empfohlen und die Einrichtung einer verantwortlichen Zuständigkeit auf hoher politischer Ebene. „Daher fordern wir seit langem einen Bundesbeauftragten für Diabetes und Adipositas, der in der Umsetzung eines Nationalen Diabetesplans eine wichtige Rolle einnehmen würde“, ergänzt Gerlach.

Neben dem Bundesrat, der Deutschen Diabetes Gesellschaft und der Deutschen Diabetes Hilfe unterstützen auch die forschenden Pharma-Unternehmen die Forderung nach einem nationalen Diabetesplan. Dazu sagt vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer: „Diabetes gehört zu den Erkrankungen, deren Häufigkeit auf der ganzen Welt im Zuge

einer längeren Lebenserwartung und eines wachsenden Wohlstands zunimmt. Jedes Land muss sich fragen, ob sein Gesundheitssystem darauf gut vorbereitet ist. In Deutschland ist keineswegs alles getan, was möglich wäre.“

Auch ein Preis des Erfolgs

„Die größte Herausforderung bei Diabetes ist das Zusammenwirken der vielen beteiligten Akteure. Die Stärkung der Prävention und der Früherkennung, ein gesunder Lebensstil, eine stetige Weiterentwicklung und Erforschung medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten, die Entwicklung besserer Versorgungsstrukturen und der Ausbau der Patienteninformation sind die

unverzichtbaren Eckpunkte einer effektiveren nationalen Diabetesstrategie. Diese Themen können nur gemeinsam von Patienten, Ärzten, Leistungserbringern, Forschern, Gesundheitsunternehmen, Kassen und Politik angegangen werden. Und genau das sollten wir jetzt tun und gemeinsam einen nationalen Diabetesplan erarbeiten“, so Fischer weiter.

Dass sich eine frühe, gute DiabetesEinstellung langfristig auszahlen und Komplikationen vermeiden kann, belegen hingegen aktuelle Daten, die bereits im Rahmen der diesjährigen Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) in Chicago vorgestellt worden waren. „Die DCCT/EDIC-Studie zeigt beispiels-

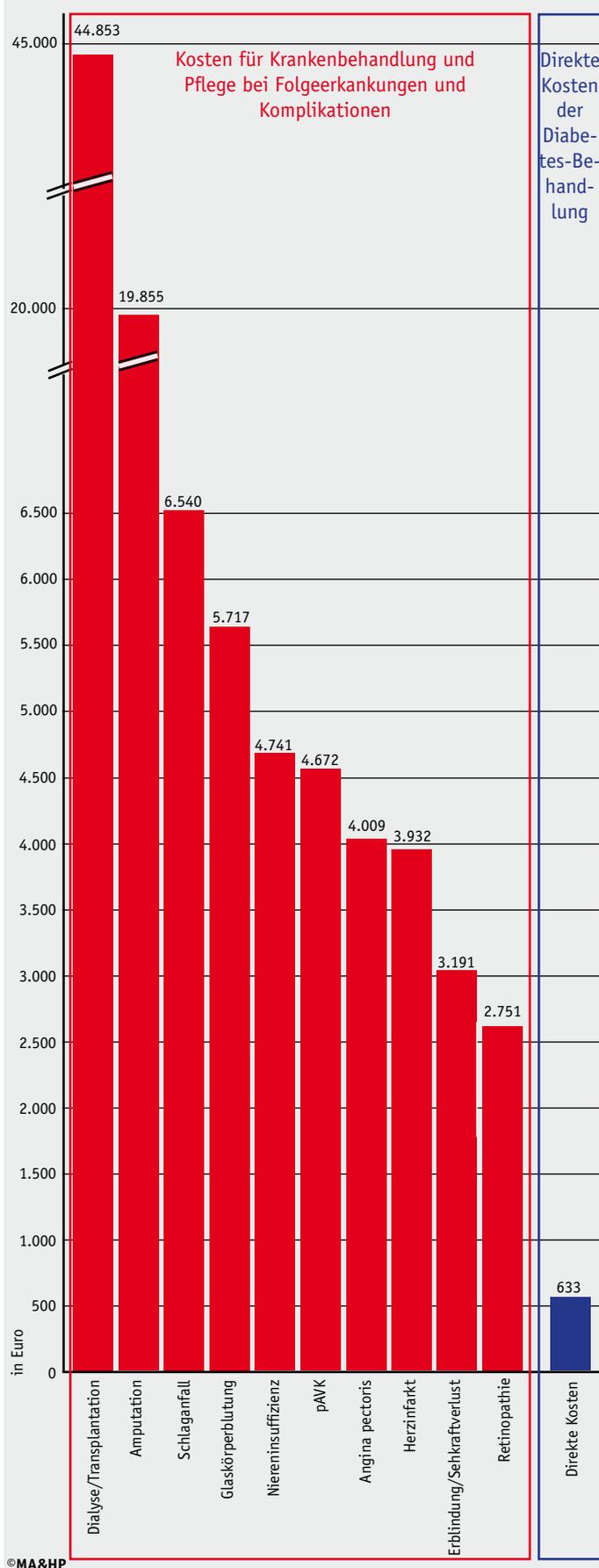
weise, dass eine frühzeitige intensiviertere Insulintherapie bei Menschen mit Typ 1 Diabetes das Risiko für Herz-, Augen- und Nierenkomplikationen im Vergleich zur Kontrollgruppe mit konventioneller Insulintherapie deutlich reduzieren kann“, sagte Prof. Dr. Oliver Schnell ebenfalls bereits auf dem DDG. Das Risiko für das Auftreten von Diabeteskomplikationen sei nach etwa 30 Jahren Behandlung immerhin um rund 50 % verringert worden.

Allerdings werden die Menschen auch durch den sonstigen Fortschritt in Medizin und Medizintechnik immer älter. Zwar sei auch die mittlere HBA_{1c}-Einstellung im Zeitverlauf schon besser geworden, setzte Hauner ergänzend dazu, was das Ergebnis einer besseren Therapie und der Blutzuckerselbstkontrolle in Verbindung mit besserer ärztlicher Betreuung, aber auch den DMP geschuldet sei.

Dennoch wären „immer noch wahnsinnig viele Komplikationen“ zu verzeichnen, die die Patienten und das Gesundheitssystem belasten würden; ein Fakt, so Hauner weiter, „der aber auch ein Preis des Erfolgs ist, weil die Patienten immer älter werden“. Damit seien Komplikationen „nicht immer Ausdruck einer schlechten Therapie, sondern Auswirkungen des Alterwerdens an sich“. Auch wenn es für die Annahme, dass speziell Menschen mit Diabetes länger leben würden als früher, bisher lediglich Hinweise, aber noch keine Evidenz gäbe. <<

Abb. 2: Wenn man die hohen Kosten der Behandlung von Komplikationen im Vergleich zu den relativ niedrigen Kosten der Behandlung der Grunderkrankung betrachtet, sollte klar werden, warum Verhinderung von Diabetes-Folgeerkrankungen Priorität haben sollte. Datenquelle: KoDIM 2010

Kosten der Behandlung von Komplikationen im Vergleich zu den Kosten der Behandlung der Grunderkrankung



Dreiviertel eher inaktiv

>> Doch was nützt ein Nationaler Diabetesplan, der vor allem auf Prävention fußen wird, angesichts der kürzlich veröffentlichten, sogenannten Zahl des Monats des Robert Koch-Instituts (RKI), die besagt: „33,7 % der Bevölkerung treiben keinen Sport.“ Der naheliegende Umkehrschluss, der demnach lauten würde „66,3 % treiben Sport“, regt nun diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe und ihre Trägerorganisationen Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe (VDBD) sowie die Deutsche Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M) auf. „Hier wird der Eindruck erweckt, als ob die Deutschen im Schnitt körperlich recht aktiv wären“, erklärt dazu Prof. Dr. med. Thomas Danne, Vorstandsvorsitzender von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Das sei aber keineswegs der Fall: Dieselbe Untersuchung würde belegen, dass nur ein kleinerer Teil der Deutschen, nämlich nur etwa ein Viertel der Männer und Frauen, mit mindestens zwei Stunden pro Woche sportlich aktiv sind. „Darüber hinaus verdeutlichte dieselbe Untersuchung, dass sich drei Viertel der Männer und vier Fünftel der Frauen in Deutschland insgesamt zu wenig körperlich bewegen würden, um dauerhaft vor chronischen Krankheiten geschützt zu sein – das sei die eigentliche, besorgniserregende Zahl des Jahres“, warnt Danne.

diabetesDE hält es für unverantwortlich, subjektive Einschätzungen aus Befragungen derart selektiv und unkommentiert zu veröffentlichen und damit „Entwarnung“ für die gesundheitliche Prävention durch mehr körperliche Bewegung zu suggerieren. Denn die im Zweifel konservativen Daten belegen in der Gesamtschau eindrucksvoll, dass in Deutschland ein inaktiver Lebensstil in weit größerem Umfang verbreitet ist und dringend politische Maßnahmen auf Bevölkerungsebene zur gezielten Förderung der körperlichen Aktivität benötigt würden. <<

RKI: Zahl des Monats: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Zahl_des_Monats/Zahl_des_Monats_node.html

IQWiG legt Vorbericht zur Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten (Real-Time-CGM) vor

12 Studien im CGM-Vorbericht

Der Nutzen der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten (Real-Time-CGM) zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes war Gegenstand einer Untersuchung, mit welcher der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schon am 23. November 2012 beauftragt hatte. Nun, gut eineinhalb Jahre später, legte das IQWiG die vorläufigen Ergebnisse vor. Vorläufig deshalb, da noch bis zum 18. August dieses Jahres interessierte Personen und Institutionen schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorbericht abgeben können. Den vorläufigen Berichtsplan für dieses Projekt hatte das IQWiG jedoch bereits im April 2013 vorgelegt und um Stellungnahmen gebeten. Diese wurden zusammen mit einer Würdigung und dem überarbeiteten Berichtsplan schon im September 2013 publiziert.

>> Für diesen Bericht hat das Institut mittels einer systematischen Literaturrecherche zwölf Studien, an denen insgesamt 1.779 Patientinnen und Patienten teilnahmen – überwiegend Personen mit Typ-1-Diabetes – als relevant für die Fragestellung identifiziert. Darüber hinaus wurden öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht sowie öffentlich zugängliche Zulassungsunterlagen, vom G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhebungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet. Zudem wurden Hersteller von Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen CGM (Abbott, Dexcom, Medtronic) bezüglich relevanter veröffentlichter oder unveröffentlichter Studien und Autoren von Publikationen relevanter Studien zur Klärung wesentlicher Fragen angeschrieben.

Das vorläufige Ergebnis: Mit der Kombination von Blutglukoseselbstmessung (BGSM) und Real-Time-CGM lässt sich der HbA_{1c}-Wert besser einstellen als mit einer reinen BGSM, ohne dass schwere und schwerwiegende Hypoglykämien nachweislich häufiger auftreten. Für die meisten anderen Endpunkte und Fragestellungen fehlen nach Ansicht des Instituts allerdings Daten, oder aber die Studienergebnisse sind nach Auffassung des IQWiG nicht statistisch signifikant oder ergäben kein klares Bild. Das Problem

ist dabei, dass damit viele Studien durch das selbstgesetzte IQWiG-Raster fallen: Wie bei allen seinen Nutzenbewertungen hat das Institut nur die beste verfügbare Evidenz daraufhin untersucht, ob sich aus ihnen Belege, Hinweise oder Anhaltspunkte für einen größeren Nutzen oder Schaden der Real-Time-CGM im Vergleich zu anderen Messverfahren ableiten lassen. In diesem Fall ließ das IQWiG lediglich randomisierte kontrollierte Studien über mindestens 24 Wochen zu.

Einbezogen wurden die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität, kardiovaskuläre Morbidität, Erblindung, Niereninsuffizienz, Amputation, ketoazidotisches bzw. hyperosmolares bzw. hyperosmolares Koma, Hypoglykämien und HbA_{1c}-Werte (in gemeinsamer Betrachtung), Symptomatik chronischer Hyperglykämie, sonstige unerwünschte Ereignisse und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bei Kindern und Jugendlichen sowie bei Schwangeren wurden zusätzliche patientenrelevante Endpunkte wie Entwicklungsstörungen oder Fehlgeburten untersucht.

Zwölf vom IQWiG identifizierte, oder auch zugelassene Studien wiesen statistisch signifikante Unterschiede zwischen einer Kombination aus Real-Time-CGM und BGSM einerseits und reiner BGSM andererseits auf. So würde sich bei gemeinsamer Betrachtung der schweren oder

schwerwiegenden Hypoglykämien und der HbA_{1c}-Werte zeigen: Der HbA_{1c}-Wert lässt sich verbessern, ohne dass schwere oder schwerwiegende Hypoglykämien häufiger auftreten als in der Kontrollgruppe. Die Aussagesicherheit reicht dabei je nach Altersgruppe (über/unter 18 Jahre) und Schwere der Hypoglykämie von einem Beleg bis zu einem Anhaltspunkt. Das Fazit zieht das Institut wie immer sehr differenziert, wobei die folgenden Aussagen abschließlich für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelten – mit Ausnahme der mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Endpunkte beim Vergleich rtCGM plus BGSM versus BGSM, welche zusätzlich für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gelten.

Für die rtCGM plus BGSM im Vergleich zur BGSM ergab sich

- ein **Beleg** für einen Nutzen bei **Erwachsenen (> 18 Jahre)** hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts (die gemeinsame Betrachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA_{1c}-Werts),
- ein **Hinweis** auf einen Nutzen bei **Kindern (< 18 Jahre)** hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts (die gemeinsame Be-

trachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien und einem Hinweis auf Überlegenheit bezüglich des HbA_{1c}-Werts),

- ein **Hinweis** auf einen Nutzen bei **Erwachsenen (> 18 Jahre)** hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schwerwiegenden Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts (die gemeinsame Betrachtung basiert darauf, dass bezüglich der schwerwiegenden Hypoglykämien kein Anhaltspunkt für Überlegenheit bei gleichzeitig unsicherer Datenlage vorliegt, sowie einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA_{1c}-Werts),
- ein **Anhaltspunkt** für einen Nutzen bei **Kindern (< 18 Jahre)** hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schwerwiegenden Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts (die gemeinsame Betrachtung basiert darauf, dass bezüglich der schwerwiegenden Hypoglykämien kein Anhaltspunkt für Überlegenheit bei gleichzeitig unsicherer Datenlage vorliegt, sowie einem Hinweis auf Überlegenheit bezüglich des HbA_{1c}-Werts),
- ein **Anhaltspunkt** für einen **Schaden bei Erwachsenen und Kindern** hinsichtlich Hautreaktionen,
- **kein Anhaltspunkt** für einen Nutzen oder Schaden für alle anderen Endpunkte entweder aufgrund statistisch nicht signifikanter Unterschiede zwi-

schen den Behandlungsoptionen (ketoazidotische und hyperosmolare Komata, diabetische Ketoazidosen, die als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet wurden, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie [bei Schwangeren] Art der Geburt*, unerwünschte Wirkungen aufseiten der Frau während der Schwangerschaft*, Anteil der Fehlgeburten sowie perinatale und neonatale Mortalität des Kindes*) oder aufgrund fehlender Daten.

Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM

- Beim Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden durch eine der beiden Behandlungsoptionen für alle Endpunkte entweder aufgrund statistisch nicht signifikanter Unterschiede (ketoazidotische und hyperosmolare Komata, diabetische Ketoazidosen, die als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet wurden, gemeinsame Betrachtung schwerer Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts sowie [bei Schwangeren] Art der Geburt) oder aufgrund fehlender Daten.

rtCGM plus LGS plus BGSM versus BGSM

- Für die rtCGM plus LGS plus BGSM im Vergleich zur BGSM ergab sich **kein Anhaltspunkt** für einen Nutzen oder Schaden für alle Endpunkte entweder aufgrund statistisch nicht signifikanter Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen (ketoazidotische und hyperosmolare Komata, diabetische Ketoazidosen, die als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet wurden, gemeinsame Betrachtung schwerer Hypoglykämien und des HbA_{1c}-Werts) oder aufgrund fehlender Daten. <<

Die „zugelassenen“ Studien

Insgesamt wurden vom IQWiG 12 Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert. Die Studien wurden zu 3 verschiedenen Vergleichen durchgeführt:

- Vergleich rtCGM plus BGSM versus BGSM, n = 10
 - Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM, n = 2
- In beiden Studien wurde die rtCGM, die während der gesamten Studiendauer durchgängig verwendet werden sollte, mit einer rtCGM verglichen, welche intermittierend verwendet werden sollte.

- Vergleich rtCGM plus LGS plus BGSM versus BGSM, n = 1
- In dieser Studie wurde die Therapie mit einem Kombinationsgerät, in dem die rtCGM über die Low-glucose-suspend(LGS)-Funktion mit der Insulinpumpe verbunden ist (sensorgestützte Insulinpumpentherapie mit LGS-Funktion), mit der Insulinpumpentherapie verglichen.

- Eine 3-armige Studie wurde für 2 verschiedene Vergleiche herangezogen: den Vergleich rtCGM plus BGSM versus BGSM und den Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM.

Von den 12 relevanten Studien waren 3 von Herstellern initiiert. Zu diesen sowie einer weiteren, wissenschaftsinitiierten Studie wurden unpublizierte Studienberichte von den Herstellern bereitgestellt, die bei der Bewertung berücksichtigt wurden. 11 der 12 in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien wurden in einem unverblindeten Parallelgruppendesign durchgeführt, eine Studie wurde in einem unverblindeten Cross-over-Design durchgeführt. Insgesamt wurden in diese Studien 1.779 Patienten eingeschlossen. In allen Studien wendeten die Patienten eine intensivierete Insulintherapie an; es wurden durch das IQWiG keine Studien identifiziert, in denen Patienten eine konventionelle Insulintherapie durchführten.

Detailangaben des Vorberichts zu den „identifizierten“ 12 Studien

Studie	Verfügbare Dokumente					
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Studienprotokoll (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Herstellerunterlagen (Studienbericht)	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden	Sonstige
rtCGM plus BGSM versus BGSM						
Battelino 2011	ja [71]	nein	ja [63]	Ct*.gov [32]	nein	nein
Battelino 2012	ja [70]	ja [80]	ja [64]	Ct*.gov [33]	nein	nein
Beck 2009	ja [46]	ja [80]	nein	Ct*.gov [34]	ja [35]	JDRF 2010 [47]
Tamborlane 2008	ja [45]		nein	Ct*.gov [36]		Markowitz 2012 [48]
Hirsch 2008	ja [72]	nein	ja [65,66]	ISRCTN [38]	ja [37]	nein
Kordonouri 2010	ja [69]	nein	nein	Ct*.gov [40]	nein	Krug 2010 [68]
Mauras 2012	ja [73]	nein	nein	Ct*.gov [42]	ja [41]	nein
Raccach 2009	ja [74]	nein	ja [67]	Ct*.gov [43]	nein	nein
Riveline 2012a	ja [75]	nein	nein	Ct*.gov [44]	nein	nein
Secher 2013	ja [76]	nein	nein	Ct*.gov	nein	nein
Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM						
Petrovski 2011	ja [77]	nein	nein	nein	nein	nein
Riveline 2012a	ja [75]	nein	nein	Ct*.gov [43]	nein	nein
rtCGM plus LGS plus BGSM versus BGSM						
Ly 2013	ja [78]	nein	nein	ACTRN [39]	nein	nein

Legende: a: Bei dieser Studie handelt es sich um eine 3-armige Studie, welche die Vergleiche konstante rtCGM plus BGSM versus BGSM, intermittierende rtCGM plus BGSM versus BGSM sowie konstante rtCGM plus BGSM versus intermittierende rtCGM plus BGSM untersucht. BGSM: Blutglukoseselbstmessung; LGS: low glucose suspend; rtCGM: real-time continuous glucose monitoring (kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten). Ct = Clinicaltrials.gov. Zahlen in Klammern: Literaturangaben im Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) D12-01. Direkt downloadbar auch bei: www.marketaccess-online.de

Mit der „Tresiba“-Bewertung wird ein Präzedenzfall geschaffen

Novo will keine generelle Datenfreigabe

Erneut werden formale Gründe angeführt, auf Grund derer das IQWiG einem innovativen Insulin keinen Zusatznutzen zugestehen will. Wurden bisher bestimmte Studien nicht eingeschlossen, weil das Studiendesign, die Studiendauer oder die analysierten Endpunkte nicht in das vom IQWiG vorgegebene Raster passten oder nicht gegen die vom G-BA vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie getestet worden waren, liegt hier der Grund woanders: Alle Studien wären prinzipiell vorhanden, wenn ein Teil von ihnen nicht im vertraulichen Modul 5 beheimatet wären. Damit wird ein Präzedenzfall geschaffen, denn das IQWiG will eine generelle Veröffentlichung aller Daten, was Novo Nordisk verweigert.

>> Die Bewertung des IQWiG liest sich kurz und knapp: Der Studienpool ist zum Teil unvollständig, da wichtige Angaben zu Methodik und Ergebnissen von Studien fehlen. Damit ist das zum Wirkstoff Insulin degludec (Handelsname: „Tresiba“) von Novo Nordisk vorgelegte Dossier für das IQWiG in-

die Bewertung einbeziehen, die im Bericht nicht publiziert werden dürfen oder geschwärzt werden müssten. Denn damit wäre das Ergebnis eines Berichts nicht mehr transparent und nachvollziehbar. Dazu das IQWiG: „Auf Basis unvollständiger Daten zu bewerten, ist offenkundig nicht sinnvoll, da das Ergebnis unabsehbar verzerrt sein kann.“

Aus diesem Grunde sei das Pharmaunternehmen gebeten worden, die Daten im Modul 5 freizugeben, eine Möglichkeit, die dem Hersteller laut G-BA-Beschluss ausdrücklich zugestanden wird. Doch dies hätte das Unternehmen eben nicht getan.

Um welche Daten geht es?

Die Causa liest sich indes etwas anders: Nach „Market Access & Health Policy“ vorliegenden Aussagen hat das IQWiG zur Frage, um welche Daten es sich denn genau handelt, die aus Modul 5 entnommen und damit öffentlich zugänglich werden sollen, gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen gar keine Angaben gemacht. Novo Nordisk hätte sein generelles Einverständnis zur Veröffentlichung aller Daten aus Modul 5 geben sollen; einen Schritt, den das Pharmaunternehmen in der Tragweite nicht gehen wollte und wohl auch nicht konnte. Auf Nachfrage von „MA&HP“ hält sich das IQWiG bedeckt: „Da es sich um ein beim G-BA laufendes Bewertungsverfahren handelt, möchten wir diese Frage zum gegenwärtigen Zeitpunkt

nicht beantworten“, erklärt Dr. Anna-Sabine Ernst, Leiterin Kommunikation des Instituts. Der Umkehrschluss dieser Aussage lässt allerdings bereits erahnen, dass sich das IQWiG wohl nicht die Arbeit gemacht hat, eine detaillierte Datenfreigabe zu erlangen – was man im Stil eines fairen Umgangs miteinander durchaus hätte erwarten dürfen, denn dem IQWiG ist sehr gut bewusst, warum es das Modul 5 gibt.

„Dieser Schritt ist uns sicher nicht leichtgefallen“, erläutert Krisja Vermeylen, Geschäftsführerin von Novo Nordisk in Deutschland, den Standpunkt ihres Unternehmens. „Auf der einen Seite steht für uns Transparenz im Umgang mit Studiendaten an erster Stelle. Auf der anderen Seite müssen wir unsere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schützen, um unsere Innovationskraft weiterhin aufrecht zu erhalten.“ Deshalb seien dem IQWiG in Modul 5 auch alle nötigen Informationen zur Verfügung gestellt worden, wobei das Unternehmen „einer Veröffentlichung von Daten aus dem vertraulichen Teil unseres Dossiers allerdings nicht generell zustimmen“ konnte.

Neben diesem Themenkreis wirft das IQWiG dem Unternehmen aber auch noch vor, zum einen relevante Studien ohne erkennbaren Grund ausgeschlossen zu haben, zum anderen hätten für die im Dossier eingeschlossenen Studien wichtige Informationen zu Methodik und Ergebnissen gefehlt.

„Wir werden das nun anstehende Stellungnahmeverfahren da-



Krisja Vermeylen, Geschäftsführerin von Novo Nordisk Deutschland, wagt den Spagat zwischen Transparenz und Betriebsgeheimnissen.

zu nutzen, dem G-BA unsere Position und die Argumente für Tresiba nochmals darzulegen“, kündigt Vermeylen an. Für das weitere Verfahren setze Novo Nordisk auf den Dialog mit allen Beteiligten. „Wir sind zuversichtlich, dass wir gemeinsam mit dem G-BA und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen eine Lösung finden werden, die es Menschen mit Diabetes in Deutschland ermöglicht, langfristig von den Vorteilen von Tresiba zu profitieren“, so Vermeylen.

Und Vorteile gibt es durchaus, vor allem ein signifikant geringeres Risiko für nächtliche Hypoglykämien im Vergleich zu Insulin glargin. Außerdem kann der tägliche Zeitpunkt der Anwendung im Tagesverlauf flexibel den Bedürfnissen von Menschen mit Diabetes angepasst werden, ohne ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien und eine weniger effektive Einstellung zu verursachen. <<

Fakten

Handelsname: „Tresiba“
Wirkstoff: Insulin degludec
Indikation: Typ-2-Diabetes
Unternehmen: Novo Nordisk Pharma GmbH
Dossierreichung: 01.05.2014
Nutzenbewertung: 01.08.2014
„nicht belegt“
Stellungnahme: 22.08.2014
Anhörung: 08.09.2014
Beschluss: Mitte Oktober 2014

haltlich unvollständig, weshalb sich ein Zusatznutzen daraus nicht ableiten lässt.

Der Vorwurf des IQWiG geht dahin, dass das Dossier in den öffentlich werdenden Modulen 1 bis 4 nicht alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen zu Methodik und Ergebnissen der Studien vorgelegt hätte – wohl aber im vertraulichen Modul 5.

Das IQWiG räumt nun selbst ein, dass es diese Angaben jenem Geheimmodul entnehmen hätte können. Da jedoch die, in diesem Dossierpart dem Institut nur „vertraulich“ zugänglichen Daten und Fakten eben nicht zur Veröffentlichung bestimmt seien, wäre es dem IQWiG auch nicht möglich, die quasi fehlenden Angaben in seinem öffentlichen Bericht zu publizieren. Das IQWiG kann nach eigenen Aussagen keine Daten in

BVMed-Gesprächskreis: „Patientennutzen muss bei Nutzenbewertung ausschlaggebend sein“

>> Für die Nutzenbewertung therapeutischer oder diagnostischer Verfahren mit Medizintechnologien müssen differenzierte Methoden je nach Situation und Fragestellung entwickelt werden. Dabei müssen insbesondere die Unterschiede zum Pharmabereich berücksichtigt werden. Das verdeutlichten Experten aus Wissenschaft, Klinik und Industrie auf dem BVMed-Gesprächskreis zum Thema „Messbarkeit und Bewertung des Nutzens von Medizinprodukten“. Während Arzneimittel in der Anwendung immer gleich sind, handelt es sich bei der Anwendung von Medizintechnologien um Prozeduren, „die sich entwickeln und immer unterscheiden, beispielsweise durch die Qualität des Chirurgen“, so Prof. Dr. Moritz Wente von Aesculap. Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher bemängelte, dass im neuen Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der Aspekt der Patientenzufriedenheit nicht mehr vorkomme. Zudem werde nicht transparent gemacht, wie die verschiedenen Endpunkte einer Nutzenbewertungsstudie gewichtet werden. Er forderte eine „transparente Nutzenbewertung und Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit und Preisfestsetzung, die sich konsistent am Patientennutzen und der Wirtschaftlichkeit

orientiert“. Einig waren sich die Experten, dass es bei den Studiendesigns nicht nur um randomisierte kontrollierte Studien (RCT) gehen könne. „Randomisierte kontrollierte Studien können gut sein, sie gehen aber nicht immer, so Wente. Daten aus anderen Quellen könnten dagegen sehr gut geeignet sein, beispielsweise Register oder große Patientenkollektive, um Fragestellungen der Sicherheit in der täglichen Anwendung untersuchen zu können.

BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt hält Nutzenbewertung für „richtig und wichtig“. Der BVMed setze sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Risikoklasse (Klassen I, IIa, IIb oder III) und Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) vorsieht. „Damit wäre bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden klar: Wo brauchen wir randomisierte kontrollierte Studien? Wo sind klinische Daten erforderlich? Wo sind andere Daten ausreichend?“, so Schmitt.

Der Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher, Leiter des Instituts für Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement der Hochschule Neubrandenburg, bemängelte, dass die Gewichtung der Endpunkte und die Bestimmung

der Schwellenwerte vom IQWiG nicht transparent gemacht werden. Grundsätzlich könne die Nutzenbewertung in drei Phasen unterteilt werden: das Messen von Effekten, die Bewertung der gemessenen klinischen und nicht-klinischen Effekte und die Entscheidung über die Methode. Mühlbachers Kritik: „Wir investieren Millionen in die Messung, können aber nicht nachvollziehen, welche Regeln in die Bewertung einfließen. Das müsste eigentlich nach Patientenbewertungen der unterschiedlichen Endpunkte gehen, um die Ergebnisse zu gewichten und den Erfolg zu bewerten und ihn mit Alternativen zu vergleichen.“ Er plädierte für geeignete Methoden und Instrumente, „die über das gesamte Bewertungsverfahren, die Evidenz über die Effekte und die Werte berücksichtigt, um so einer subjektiv geprägten und damit häufig verzerrten Bewertung vorbeugen zu können“. Dazu gehörten die Messung klinischer und nicht-klinischer Effekte, die Bewertung dieser gemessenen Zielkriterien sowie die Anwendung einer spezifischen Entscheidungslogik.

Prof. Dr. Moritz Wente, Chief Medical Officer der Aesculap AG in Tuttlingen beleuchtete Studientypen zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten. Seine Prämisse: „Jedes therapeutische oder diagnostische Verfahren erfordert ein an der Situation und Frage-



Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher
Bildquelle: BVMed

stellung angepasstes Studienprogramm“. Die Generalisierbarkeit und Repräsentativität von RCTs sei dabei bei Medizintechnologien gering. RCTs seien oft auch nicht realisierbar und nicht notwendig, wenn es beispielsweise erfolgreiche Interventionen ohne Therapiealternative bei fatalen Krankheiten gebe. Zudem gebe es andere Untersuchungen wie Sicherheitsstudien, Langzeitstudien oder Dokumentationen der Ergebnisse in der klinischen Routine, die höhere Aussagekraft hätten.

RCT im MedTech-Bereich seien manchmal auch ethisch nicht vertretbar, wenn vorhersehbar sei, dass die Vergleichsgruppe ein deutlich schlechteres Ergebnis haben werde. Kohortenstudien und Register könnten dagegen durch große Patientenkollektive Auskunft bei Fragestellungen der Sicherheit in der täglichen Anwendung geben. <<

Neue real-life- und klinische Daten zu Lacosamid auf dem 11. ECE vorgestellt

>> Auf dem 11. Europäischen Epilepsiekongress ECE in Stockholm stellte UCB die Ergebnisse der Daten aus zwei Studien vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Lacosamid als frühe Zusatztherapie bei Erwachsenen mit fokalen epileptischen Anfällen untersuchten. „Die open-label und real-life-Daten zeigen, dass Lacosamid-Patienten mit fokalen epileptischen Anfällen als frühe Zusatztherapie bis hin zur Anfalls-

freiheit unterstützen kann, und dies bei einem vergleichsweise günstigen Nebenwirkungsprofil“, sagte Dr. Plamen Tzvetanov von der Military Medical Academy in Plewen, Bulgarien.

Die Endergebnisse aus der VITIBA™-Studie zeigten, dass Lacosamid unter klinischen Alltagsbedingungen die Kontrolle über fokale epileptische Anfälle bei Einsatz als Zusatztherapie verbessern konnte und von den Patienten im

Allgemeinen gut vertragen wurde. Während der Studie wurden 499 Patienten mit bis zu 400 mg Lacosamid pro Tag behandelt. Während der letzten drei Monate der Studie (n=494) wiesen 72,5% der Patienten einen $\geq 50\%$ -igen Rückgang der Anfallshäufigkeit auf; 45,5% davon blieben anfallsfrei. Die Anfallsfreiheit und die Ansprechraten von $\geq 50\%$ lagen bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren höher als bei Patienten unter 65 Jah-

ren. Die Anfallsfreiheit und die Ansprechraten $\geq 50\%$ lagen auch höher bei Patienten, die Lacosamid nach einer ersten Monotherapie erhielten, im Vergleich zu Patienten, die vorher bereits mehrere Antiepileptika erhalten hatten. Die nach Einschätzung der Ärzte auf Lacosamid zurückzuführenden häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse waren Abgespanntheit (10,3%) und Schwindelanfälle (8,8%). <<

Hertie-Stiftung kooperiert mit amerikanischer Myelin Repair Foundation (MRF)

Neues internationales Forschungsmodell

Ein in Europa einmaliges Forschungsprojekt wurde Anfang August auf einer von der gemeinnützigen Hertie-Stiftung veranstalteten Pressekonferenz vorgestellt: Die Hertie-Stiftung kooperiert mit der US-amerikanischen Myelin Repair Foundation, um die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Multipler Sklerose zu beschleunigen. Dabei setzen die beiden Stiftungen auf ein neues Forschungsmodell, das sich in seiner Effizienz und Arbeitsweise an Wirtschaftsunternehmen orientieren soll. Eine weitere Besonderheit dieser Zusammenarbeit liegt nach Einschätzung von Dr. h.c. Frank-Jürgen Weise, Vorstandsvorsitzender der Hertie-Stiftung, in der Bündelung verschiedener wissenschaftlicher Kompetenzen. „Wir bringen führende Wissenschaftler an einen Tisch, etablieren wirtschaftliches Denken in der Forschung und koordinieren auf diese Weise einen Austausch, der in der Wissenschaft eher selten ist.“

>> Scott Johnson, der Gründer und Präsident der Myelin Repair Foundation (MRF), berichtete auf der Pressekonferenz in Frankfurt über die Motivation, seine eigene Stiftung im Jahr 2003 aufzubauen und auch die Ziele der neuen Forschungs Kooperation. 1976 wurde bei Johnson während einer Europareise Multiple Sklerose diagnostiziert. 25 Jahre ließ der heute 58-Jährige die jeweiligen Beschwerden behandeln – doch ein MS-Medikament zur Heilung der Krankheit war auch im Jahr 2000 nicht in Sicht. Johnson, der sich selbst als „ungeduldigen Patienten“ beschreibt, wollte nicht länger einfach nur abwarten. Er beschloss, „die Dinge selbst in die Hand zu nehmen und mit meinem Know-how als Unternehmer die Medizinforschung zu beschleunigen“. 2003 gründete er schließlich die Myelin Repair Foundation mit dem erklärten Ziel, „wissenschaftliche Erkenntnisse schneller in

klinische Studien zu bringen und somit die Zeitspanne zu verkürzen, bis Patienten ein MS-Medikament erhalten“. Das sogenannte „Accelerated Research Collaboration model“ (ARC) setze auf eine enge und transparente Zusammenarbeit zwischen den Forschern. Johnson berichtete, dass die Stiftung innerhalb von zehn Jahren mehr als 50 Millionen US-Dollar gesammelt und neun US-Patente angemeldet habe. Darüber hinaus seien bereits zwei medikamentöse Wirkstoffe in die klinische Testphase gekommen. „Ich will international ein innovatives Modell für die Medizinforschung etablieren, das unabhängig von MS auch für andere Krankheiten angewendet werden kann“, führte Johnson weiter aus. Basis des neuen Forschungskonzeptes sei das Übertragen ökonomischer Arbeitsprinzipien auf die Forschung. Diese Herangehensweise werde in den vier Kernlaboren der MRF gelebt und umgesetzt.



Dr. h.c. Frank-Jürgen Weise, Vorstandsvorsitzender der gemeinnützigen Hertie-Stiftung, Dr. Eva Koch, Leiterin der MS-Projekte bei der Hertie-Stiftung sowie Scott Johnson, Gründer der Myelin Repair Foundation (v.l.n.r.)
Bildquelle: Hertie-Stiftung 2014/Martin Joppen

Durch die neue Kooperation bringt die Hertie-Stiftung das Forschungsmodell der MRF auch nach Deutschland. „Ich freue mich, gemeinsam mit der Hertie-Stiftung diese Idee nun auch in Deutschland und später in ganz Europa verbreiten zu können“, erklärte Johnson.

Als einer der größten privaten Förderer der MS-Forschung sei die Hertie-Stiftung optimal vernetzt so Dr. Eva Koch, die seit elf Jahren die Multiple-Sklerose-Projekte bei der Stiftung verantwortet. „Dieses engmaschige Netzwerk und unsere Expertise bringen wir in die Zusammenarbeit mit der MRF ein.“ Den Grundstein zur Kooperation legte eine Begegnung Kochs mit Scott Johnson 2010 auf einer Unternehmertagung in der Berliner Charité. Gemeinsam entwi-

ckelten die Beiden die Idee einer internationalen Kooperation. „Ich identifiziere mich stark mit dem Projekt“, erklärte Koch. „Es rundet unser Stiftungs-Engagement sinnvoll ab.“

Im Rahmen des langfristig angelegten Projekts werden in Deutschland renommierte Wissenschaftler ausgewählt – für die Aufbauphase 2014 stellen die beiden Stiftungen 500.000 Euro zur Verfügung. Neben der finanziellen Förderung einzelner Wissenschaftler und Projekte stehe nach Einschätzung von Frank-Jürgen Weise insbesondere die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Experten im Vordergrund. „Wir beschreiten mit dieser Kooperation ein neues Projektfeld, in das wir sehr große Hoffnungen setzen“, so Weise. <<

Die gemeinnützige Hertie-Stiftung

- Als eine der größten weltanschaulich unabhängigen und unternehmerisch ungebundenen Stiftungen in Deutschland verfügt die Hertie-Stiftung über ein Anlagevolumen von mehr als 959 Millionen Euro (Stand 31.12.2013), dessen Erträge dem Allgemeinwohl gewidmet sind.
- Die Stiftung ist der größte Förderer der Hirnforschung in Deutschland. Die Autoimmunkrankheit Multiple Sklerose gehört zu den Schwerpunkten ihrer Arbeit. In einer Vielzahl von Projekten geht es zum einen darum, die Erforschung ihrer Ursachen voranzutreiben. Zum anderen sollen die Menschen unterstützt werden, die mit MS leben.
- Bisher wurden rund 50 Millionen Euro in verschiedenste Multiple-Sklerose-Projekte investiert.

Quelle: Hertie-Stiftung

Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP) veröffentlicht Studie zur Arzneimittelversorgung bei Multipler Sklerose

Die Zahl der Verordnungen wächst

Für die Kostenträger stellt die Multiple Sklerose eine der ausgabenstärksten Indikationsgruppen dar. Wie die aktuelle Studie des Wissenschaftlichen Instituts der PKV (WIP) zeigt, hat sich die Zahl der Verordnungen von Medikamenten zur Behandlung der Multiplen Sklerose in der PKV von 2007 bis 2012 mehr als verdoppelt. Als Ursache für die deutliche Zunahme betrachten die Studienexperten vor allem die steigende Zahl der MS-Patienten infolge der verbesserten Diagnoseverfahren und des daraus resultierenden früheren Behandlungsbeginns. Ein weiterer Grund sei in den neuen MS-Medikamenten zu suchen, die vielfach eine zusätzliche Therapieoption („add-on“) zu älteren Präparaten darstellten.

>> Die größten Ausgaben innerhalb der MS-Medikamente verursachte bei Privatversicherten „Copaxone“ (Glatirameracetat). Die PKV-Ausgaben für dieses Präparat lagen laut WIP im Jahr 2012 bei 18,6 Millionen Euro. Dies entspricht einem Umsatzanteil von 0,75 Prozent an allen Arzneimittelausgaben. „Copaxone“ rangiere somit in der Umsatzrangliste der umsatzstärksten Medikamente in der PKV auf Platz 13.

Ausgaben von mehr als 10 Millionen Euro im Jahr hat das Institut für die Medikamente „Avonex“ (Interferon-beta-1a), „Rebif“ (Interferon-1a) und „Betaferon“ (Interferon-beta-1b) ausgerechnet. Die beiden Präparate der Eskalationstherapie „Tysabri“ (Natalizumab) und „Gilenya“ (Fingolimod) wiesen Umsätze von 8,1 Millionen beziehungsweise 5,9 Millionen Euro auf. Neben „Copaxone“ befinden sich auch „Avonex“ (Platz 15) und „Rebif“ (Platz 16) unter den TOP-20 Medikamenten der PKV nach Umsatz. Dies unterstreiche die Bedeutung der Multiplen Sklerose für die Ausgaben der PKV, wie die Studienautoren betonen. „Betaferon“ befinde sich darüber hinaus als vierwichtigstes Präparat auf Platz 34. Insgesamt betrug die Ausgaben der PKV für die untersuchten MS-Arzneimittel im Jahr 2012 79,9 Millionen Euro.

Im Zeitablauf stellt das WPI einen Anstieg der Ausgaben für MS-Medikamente fest. „Dies ist vor allem für die Entwicklung

ab 2011 bemerkenswert, da die PKV-Unternehmen seitdem den gesetzlichen Herstellerabschlag einfordern können und auf die MS-Medikamente ein erhöhter Herstellerrabatt von 16 Prozent angesetzt wird“, so die Autoren.

Unter Berücksichtigung des gesetzlichen Herstellerabschlages gaben die PKV-Unternehmen im Jahr 2012 79,9 Millionen Euro für Medikamente zur Behandlung der Multiplen Sklerose aus. Ohne Herstellerrabatt lägen die Ausgaben bei 91,2 Millionen, rechnen die PKV-Experten vor.

Anstieg trotz Abschlag

Als Vergleich führen sie die Ausgaben der PKV-Unternehmen in diesem Indikationsbereich aus dem Jahr 2007 an: 32,6 Millionen Euro. „Dies waren nur knapp 41 Prozent des Betrages im Jahr 2012, das heißt, die Ausgaben haben sich in den beobachteten sechs Jahren um den Faktor 2,44 beziehungsweise um 47 Millionen erhöht“, erklären die Studienexperten.

Ohne gesetzlichen Herstellerabschlag müssten die PKV-Unternehmen im Jahr 2012 sogar 58,6 Millionen mehr für MS-Medikamente ausgeben als im Jahr 2007, setzen sie fort. Die deutlichen Zunahmen in den Jahren 2011 und 2012 seien vor allem den Mehrausgaben für die Medikamente, die in diesen Jahren neu zugelassen wurden (vor allem „Gilenya“ und „Fampyra“), zuzurechnen. Nur ein kleiner Teil des aufgezeigten Kostenanstiegs

sei der zunehmenden Versicherungszahl in der PKV geschuldet.

Im Jahr 2012 lagen die Ausgaben der PKV für MS-Medikamente je 1.000 Versicherte bei 8.884 Euro. 2007 betrug der Wert noch 3.808 Euro. Damit liegen die Ausgaben im Jahr 2012 beim 2,33-fachen des 2007er Wertes. Die durchschnittlichen Ausgaben pro MS-Patient lagen 2012 für die betrachteten MS-Medikamente bei 15.398 Euro. Bei den Männern (15.466 Euro) lagen diese etwas höher als bei den Frauen (15.339 Euro).

In einer Querschnittsanalyse für das Jahr 2012 zeige sich eine auffällige Streuung der Ausgaben zwischen den MS-Patienten, stellen die WIP-Experten außerdem fest. Der Median liege bei 17.125 Euro und damit über dem Durchschnitt. Es liege damit keine Normalverteilung, sondern eine schiefe Verteilung vor.

Knapp ein Viertel (24,3 Prozent) aller MS-Patienten weist Jahresausgaben für MS-Medikamente zwischen 15.000 und 20.000 Euro auf. Bei einem Fünftel (20,3 Prozent) liegen die Ausgaben zwischen 20.000 und 25.000 Euro. Sehr hohe Ausgaben von mehr als 30.000 Euro lassen sich bei 4,1 Prozent aller MS-Patienten feststellen. Bei einem Fünftel (20,0 Prozent) der Personen, die mindestens ein Medikament zur Behandlung der Multiplen Sklerose zur Erstattung eingereicht haben, liegen die Ausgaben unter 5.000 Euro und damit deutlich unter den Jahrestherapiekosten der MS-Medikamente.

Ein weiteres Studienergebnis ist, dass die Behandlungsprävalenz bei Frauen in der PKV etwa 2,3 mal höher als die bei den Männern ist. Dies entspreche auch dem in anderen Studien ermittelten Verhältnis, schreiben die Verfasser. Unterschiede in der Inzidenz, der Verlaufsform und der verordneten Therapie konnten zwischen den Geschlechtern ebenfalls herausgearbeitet werden.

Auffällig seien vor allem die überdurchschnittlich hohen Behandlungsprävalenzen (Faktor: 3,8) sowie höhere Krankheitsaktivitäten bei den jungen Frauen (21- bis 25-Jährige) im Vergleich zu den gleichaltrigen Männern. Dafür scheinen Männer eher zur sekundär-progredienten Verlaufsform zu wechseln und anteilig häufiger Medikamente zur symptomatischen Therapie zu erhalten.

Im Fazit der Studie nennen die Autoren den hohen Preis von neuen MS-Medikamenten einen „zunehmenden Kostenfaktor“. Vor allem mit dem neuen Präparat „Lemtrada“ sei ein neuer Preiskorridor geschaffen worden. Sie gehen davon aus, dass künftig weitere teurere MS-Medikamente folgen werden. Ausgabensteigernd soll zudem ab 2014 der niedrigere gesetzliche Herstellerrabatt wirken sowie das Fehlen einer Kosten-Nutzen-Bewertung inklusive folgender Erstattungspreisverhandlung bei Wirkstoffen, die schon vor dem Inkrafttreten des AMNOG zugelassen waren. <<



Next Generation Healthcare Technology

Jetzt anmelden!

23. September 2014 in Frankfurt

Neue Technologien beeinflussen zunehmend unseren Alltag und die Art und Weise, wie Unternehmen auf dem Markt agieren. Die globale Digitalisierung hat schon lange Einzug auch in Healthcare gehalten. Aber nutzen die Player die dadurch entstandenen Chancen schon ausreichend?

Mehr Ausrichtung auf soziale Medien im Kontext der Gesundheitsversorgung – zum Beispiel hinsichtlich des sachgemäßen Gebrauchs von Arzneimitteln – erfordert eine verbesserte Qualität von Informationen, eine aktivere Einbeziehung von Technologie durch pharmazeutische Hersteller oder Krankenkassen und eine stärkere Anerkennung der positiven Rolle von Social-Media-Interaktionen in den Bereichen Wellness, Prävention und Behandlung.

Aber in Healthcare gibt es bereits heute viele Veränderungen die zeigen, wie mithilfe von Technologien Kundenverständnis und Kundenorientierung gestärkt und somit ein deutlicher Mehrwert geschaffen werden kann. In den nächsten Jahren wird diese Entwicklung noch verstärkt werden und die Technologiewelle wird noch weitere, durchgreifende Änderungen herbeiführen. Auch hinsichtlich der Effizienz des gesamten Gesundheitssystems und der Wirksamkeit von Behandlungen?



Für weitere Informationen zum Programm und den Teilnahmebedingungen sowie zur Anmeldung besuchen Sie die IMS Health Website

www.imshealth.de

Tagungsprogramm

Plenum – 11:00 - 15:00 Uhr

- Technology in Healthcare – from Apps to Z
- Healthy Ageing: The Role of Technology
- Technology Trends in Pharma

Spezialforen (parallel) – 15:30 - 17:30 Uhr

- Social Media in Healthcare
- Enabling Multi Channel Excellence
- Enabling Sales Excellence
- Enabling Performance Management

Treffen Sie unter anderem diese internationalen Experten:

Murray L. Aitken, Executive Director, IMS Institute for Healthcare Informatics, USA

Martina Bergmann, Head of New Promotional Models, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Gregor Börner, Principal Consultant, ec4u expert consulting ag

Dr. Kay Rispetter, Associate Director Multichannel Marketing, MSD Sharpe & Dohme GmbH

Paul Tunnah, CEO, pharmaphorum, UK

Caroline Vervaeke, Head of Marketing, Flen Pharma SA, Luxemburg