

market access & health policy

06
14

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

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

Interview mit Stefan Oelrich,
Geschäftsführer der Sanofi-
Aventis Deutschland GmbH:
„Wir müssen patientenorien-
tierter vorgehen“

„Change Pain“

Was vor 5 Jahren als Initiative startete, entwickelte sich im Laufe der Zeit zur Servicemarke. Interview mit Kai Martens, Deutschland-Chef von Grünenthal.

Diverse Anreizmechanismen

Eine Studie der HWR Berlin zeigt, dass kleinste Biotechs in hohem Maße an der Entwicklung von Orphans beteiligt sind, aber diese oft nicht zur Marktreife bringen können.

Andere Länder warten ab

Den Einfluss des europäischen Referenzpreissystems auf die Arzneimittelpreisbildung beschreiben Dr. Willi Schnorpfeil und Belinda Martschinke.

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.

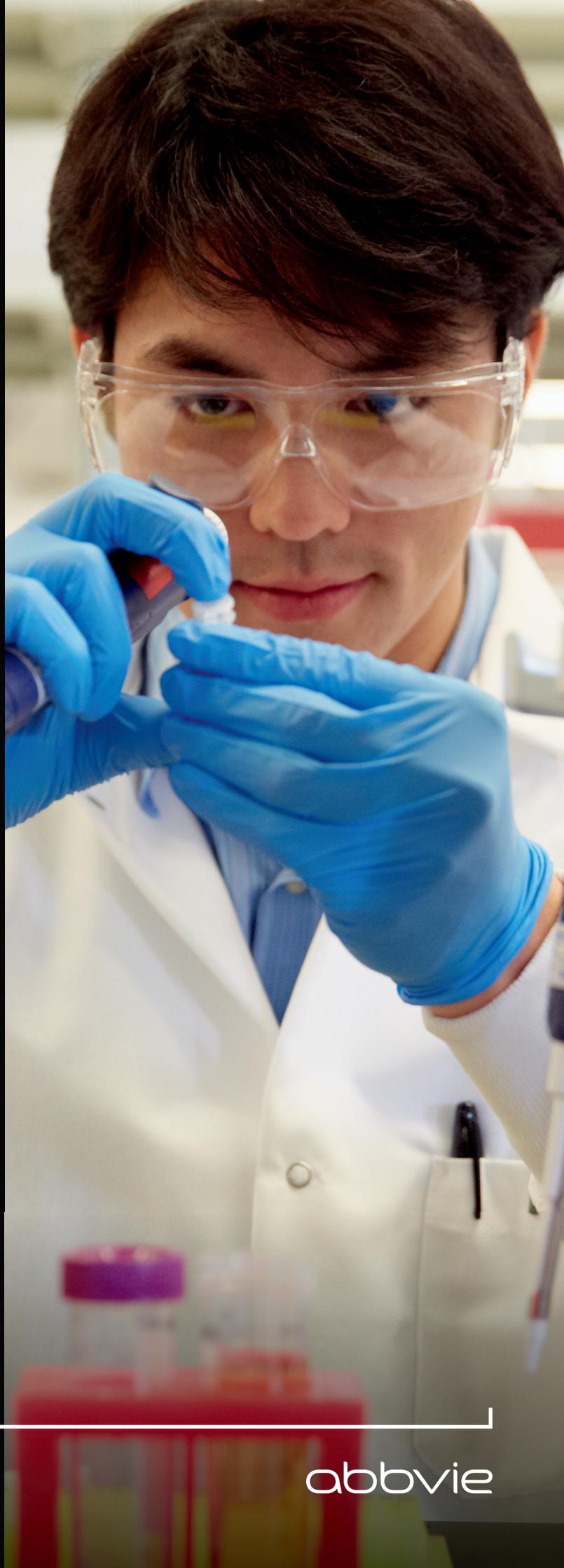
In Deutschland arbeiten 2.400 Mitarbeiter an unserem Ziel: Einen echten Unterschied im Leben von Menschen zu machen.

abbvie.de



MENSCHEN. MÖGLICHKEITEN.
LEIDENSCHAFT.

abbvie



REPORT

„Wir müssen patientenorientierter vorgehen“

Stefan Oelrich, Geschäftsführer der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, im Titelinterview

Hecken will AMNOG nachbessern

Hecken will mit dem VSTG noch Änderungen ins AMNOG einzubringen

Heilungschancen auch bei Zirrhose

Satellitensymposium der Janssen-Cilag GmbH im Rahmen der Jahrestagung der DGVS

Auf den relevanten Content kommt es an

IMS Health-Kundentagung: Trends und Konzepte in der Gesundheitsversorgung

Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Symposium von Merck Serono Deutschland im Rahmen der Jahrestagung der DGHO

Von der Initiative zur Servicemarke

Interview mit Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland Grüenthal

Innovationen bedeutend für Deutschland

Bericht von der 3. Jahrestagung des House of Pharma & Healthcare

News

KNOW-HOW

Sind Unvollständigkeiten vermeidbar? Das fragen Dr. Stefan Walzer und Daniel Dröschel von der Beratungsagentur MARs Market Access & Pricing Strategy GmbH. Zwar ist eine formale Vollständigkeitsprüfung schon im 5. Kapitel §11 der VerfoG-BA vorgesehen, dennoch gibt es mehr uns mehr Probleme.

> S. 16 ff.



KNOW-HOW

5 *Derzeit rückt das Thema der Erforschung und Vermarktung von Orphan Drugs in den Fokus gesundheitspolitischer Diskussionen. Prof. Dr. Beatrix Dietz und Prof. Dr. Andreas Zaby beschreiben eine Analyse der Anreizmechanismen.*

12

18

> S. 24 ff.



23

31

32

34

Birgt Big Data Hoffnung auf differenziertere Information zur „real-life“- und „real-time“-Effectiveness oder ist Big Data ein Fluch? Mit diesem Thema beschäftigt sich Dipl.-Inform. Med. Oliver Mast, Leiter Global Market Access für den Geschäftsbereich Diabetes Care bei Roche Diagnostics.

> S. 28 ff.



Sonderveröffentlichung

Bitte beachten Sie die Verbandsseiten der DFGMA auf den Seiten 19 bis 22

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy
Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen
4. Jahrgang/ISSN 2195-2515

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

Leitende Redakteurin
Jutta Mutschler
mutschler@marketaccess-online.de

Redaktion
Olga Gnedina
gnedina@marketaccess-online.de

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

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

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

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

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

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

Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

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

In der unaufgeforderten Zusendung
von Beiträgen und Informationen
an den Verlag liegt das jederzeit
widerrufliche Einverständnis, die
zugesandten Beiträge bzw. Informa-
tionen 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“.

Täglich grüßt das Murmeltier

>> Ich habe nun im Zeitraum weniger Wochen die Gelegenheit gehabt, als Chefredakteur zweier Fachmedien – von „Monitor Versorgungsforschung“ und von „Market Access & Health Policy“ – ebenso lange wie interessante Interviews mit tiefen Einblicken in das System AMNOG zu führen – mit dem Arzt und Ökonomen Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik (MAHP 05/14), ein Doppelinterview mit Hans-Holger Bleß (IGES) und Dr. Thomas Müller (G-BA), das in MVF 05/14 erschienen ist, und ganz aktuell in dieser Ausgabe von „Market Access & Health Policy“ ein Gespräch mit Stefan Oelrich, dem Geschäftsführer von Sanofi-Aventis Deutschland. Drei Interviews, vier ganz unterschiedliche Ein- wie Ausblicke, Erkenntnisse, Meinungen und auch ganz persönliche Erfahrungswelten.

Das Besondere daran für mich ist, dass man als Gesprächspartner dieser Menschen das ernsthafte Gefühl bekommt, dass alle, aber auch alle, so unterschiedlich sie persönlich als auch ihre Auftraggeber sein mögen, den Willen als auch ein glaubhaftes Interesse daran haben, nicht nur eben so gut es geht mit dem „System AMNOG“ zu leben, sondern es auch weiterzuentwickeln. Sofern das geht, einenteils, weil Rychlik zurecht sagt, dass es wenig nutzen wird, wenn ein falsch aufgesetztes System dazulemt. Doch anderenteils, weil im Doppelinterview mit Bleß und Müller allzu deutlich wird, dass sich so, wie die Machtverhältnisse derzeit im G-BA abgebildet sind, herzlich wenig ändern wird.

Das liegt nicht so sehr daran, dass es keinen Änderungsbedarf gebe. Weit gefehlt. Es liegt einzig und allein daran, dass die handelnden Parteien, die das System mit all seinen Spielregeln bestimmen können, mit Inbrunst daran glauben, das Richtige zu machen.

Das sei an einem Beispiel verdeutlicht: Die Stimme und das Stimmrecht des Patienten. Während Bleß bemängelt, dass im AMNOG-Verfahren die „so hochgehaltene Patientenrelevanz durchgehend paternalistisch entschieden wird, anstatt den Patienten einzubeziehen und zu befragen“, spricht sich Müller, der beim G-BA zwar keine eigene beschlussfähige Stimme hat, aber jedwedem Verfahren inhaltlich vorbereitet, dafür aus, dass der Bundesausschuss eine evidenzbasierte Entscheidung treffen muss, „bei der die Patientenpräferenz eine Rolle spielen kann, aber eben nicht die ausschlaggebende“ – eben weil sie eher ein Meinungsbild und kein naturwissenschaftliches Ergebnis sei. Ebenso nehme der G-BA, so Müller weiter, in Fällen, in denen sich positive und negative Effekte gegenüberstehen, auf der Grundlage von Werteabschätzungen eine Saldierung vor. Das könne auch zu Mehrheitsentscheidungen führen, auch wenn diese bisher nach Worten Müllers ausgesprochen selten gewesen seien – und der weitaus größte Teil der Beschlüsse bisher einstimmig und mit Zustimmung der Patientenvertretung gefasst worden sei.

Werteabschätzungen? Saldierungen?! Mehrheitsentscheidungen! Und fast alle mit Zustimmung der Patientenvertretung? Wie kann das sein? Wer schon einmal bei einer Beschlussfassung live dabei war, bei der der unparteiische Vorsitzende Josef Hecken fast im Minutentakt neue Tagungsordnungspunkte aufruft, in denen nur zu oft über Wohl und Wehe einer Innovation entschieden wird, freut sich, dass immer aktiv die Zustimmung der Patientenvertretung erfragt wird, die zwar keine eigene Stimme hat (warum immer noch nicht?), aber immerhin angehört wird. Nun könnte man nahezu boshaft fragen: Warum sollte die Patientenvertretung eine eigene Stimme bekommen, wenn sie in fast allen Fällen sowieso genau so entscheidet wie die anderen Bänke?

Nur: Warum ist das so? Natürlich wurden die Abstimmungen und Meinungsbildungen bereits in den vorausgegangenen Arbeitssitzungen des allmächtigen Unterausschusses Arzneimittel gefestigt, der absolut intransparent, und nicht-öffentlich hinter verschlossenen Türen tagt.

Warum dort und warum nicht-öffentlich? Meine Antwort: Weil hier Politik gemacht wird! Weil hier Tacheles geredet wird! Und wohl auch, weil hier die Patientenvertretung, die vom G-BA hundertprozentig abhängig ist, finanziert wird, hier ihre Büroräume hat, und in der gleichen Kantine speist, wie Hecken, Müller und die Vertreter der anderen Bänke, die in der Wegelystraße ein wahres Machtzentrum inthronisiert haben: KBV, Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft auf der einen, der G-BA auf der anderen Straßenseite.

Wundert es da groß, dass sich die institutionalisierten Vertreter der Patienten – sagen wir – „embedden“, sich vielleicht einlullen, gar einvernehmen lassen? Bösen Willen oder gar Korruption sollte man in diesem Zusammenhang vordergründig nicht vermuten. Eher allzu menschliches: Auch wenn im G-BA tätige Patientenvertreter sicher über die Jahre hinweg einige Kompetenzen aufgebaut haben, ist das, über das im Bundesausschuss nahezu im Tagestakt beraten und im Wochentakt entschieden wird, höchst komplex. Was liegt so fern, sich einer gut argumentierten, von Ärzten, Krankenhaus- und Kassenvertretern vorgebrachten Meinung anzuschließen – noch dazu von Menschen, von denen man das ernsthafte Gefühl bekommt, dass alle, aber auch alle, so unterschiedlich sie persönlich als auch ihre Auftraggeber sein mögen, den Willen als auch ein glaubhaftes Interesse daran haben, nicht nur mit dem „System AMNOG“ zu leben, sondern es auch weiterzuentwickeln ... (fast) täglich grüßt das Murmeltier. <<*

Ihr
Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

*Das stammt natürlich nicht von mir, sondern ist der Titel des gleichnamigen Kult-Kinofilms (1993) von Harold Ramis

Interview mit Stefan Oelrich, Geschäftsführer der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

„Wir müssen patientenorientierter vorgehen“

Stefan Oelrich ist seit 2011 Geschäftsführer der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. In dieser Funktion zeichnet er verantwortlich für die Marketing- und Vertriebsorganisation Deutschland, Schweiz und Österreich mit rund 1.500 Mitarbeitern und einem Umsatz von 1,5 Mrd. Euro im Jahr 2012. Ebenso hat er an fast allen Preisverhandlungen der in diesem Zeitraum in den Markt gekommenen und demnach dem AMNOG unterworfenen innovativen Produkte teilgenommen.

>> Was halten Sie generell vom AMNOG?

Hinter dem AMNOG steht eine gute Absicht, der sich niemand verschließen kann. Nämlich die Allgemeinheit nur das bezahlen zu lassen, was einen Mehrnutzen hat, oder nur für das Arzneimittel einen höheren Preis zu bezahlen, welches auch einen höheren Mehrnutzen beweisen kann. Das ist absolut nachvollziehbar und international konsentiert. Nur die Art und Weise der Ausführung ist noch verbesserungsfähig.

In diesem Zusammenhang wird oft von einem lernenden System gesprochen.

Wenn man Schulnoten vergeben müsste, ist das AMNOG versetzungsgefährdet. Der Wille war da, aber die Ausführung war noch nicht so überzeugend.

Professor Rychlik, auf dessen Symposium Sie auch sprechen, bemängelt, dass das AMNOG einen grundsätzlichen Fehler habe, weil im Vorfeld versäumt wurde, den Nutzenbegriff zu definieren und wie der Nutzen in einen Kosten-Nutzen-Begriff zu überführen sei.

Das System hat doch gar keinen Kosten-Nutzen-Anspruch. Es geht immer nur um den Nachweis eines klinischen Mehrnutzens. Im Anschluss an den möglichst durch einen RCT erbrachten Nachweis des klinischen Mehrnutzens schließt sich eine Preisverhandlung an, die diesen Mehrnutzen über eine Verhandlung widerspiegeln soll. Die Realität sieht indes anders aus: Weder der erste Teil funktioniert noch der zweite – und damit auch nicht die Verknüpfung der beiden Teile.

Was läuft Ihrer Meinung nach schief?

Im ersten Teil haben wir diverse Schwierigkeiten. So entspricht die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie nicht zwingend der Praxisrealität. Eine Institution, die immer die günstigste Vergleichstherapie als die zweckmäs-

sige definiert, gegen die eine Innovation ihren Zusatznutzen nachweisen soll, negiert damit oft die Versorgungswirklichkeit. Hinzu kommt, dass unsere internationalen zulassungsrelevanten Studien nicht allein durch den G-BA festgelegt werden können, sondern vielmehr Produkt eines komplexen und weltweiten Abstimmungsmechanismus sind. Allein Deutschland zum Maßstab der Dinge zu machen, ist in unserer globalisierten Welt einfach nicht mehr realistisch.

Sind wir beim Fall „Lyxumia“ angelangt?

„Lyxumia“ ist ein schwieriger Fall, weil dieses innovative Medikament in der klinischen Entwicklung bereits weit fortgeschritten war, als das AMNOG in Kraft trat.


market access & health policy
www.marketaccess-online.de
www.healthpolicy-online.de

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

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

Lassen Sie mich raten ...

Die Vergleichstherapien, die vom G-BA für „Lyxumia“ definiert wurden, waren nicht Bestandteil unseres Entwicklungsprogramms und leider auch einzigartig im internationalen Umfeld. Von daher konnten wir den geforderten Nachweis gar nicht führen, worauf uns ein Zusatznutzen verweigert wurde.

Die Nichterteilung eines Zusatznutzens heißt ja nicht, dass es keinen Zusatznutzen gibt.

Stimmt. Nur, dass er noch nicht nachgewiesen worden ist. Interessanterweise haben wir, um der deutschen Situation Rechnung zu tragen, eine Studie gegen eine der gewünschten Vergleichssubstanzen begonnen. Diese wurden aber nicht berücksichtigt, da sie in dieser frühen Phase des AMNOGs nicht rechtzeitig vorlag.

Nun gibt es aber indirekte Vergleiche, die Sanofi im Arzneimitteldossier zu „Lyxumia“ auch bemüht hat.

Die Argumentationen über sogenannte indirekte Vergleiche sind aus methodischen Gründen alle abgelehnt worden.

Der Herr dieses Verfahrensparts ist das IQWiG und dessen Position zu indirekten Vergleichen ist allenthalben bekannt.

Dessen Sichtweise ist uns natürlich bekannt. Dazu muss man nur die Kasuistiken der durch das AMNOG-Verfahren gegangenen Produkte analysieren.

Hier liegt sicherlich ein generelles Verfahrensproblem des AMNOG vor, da ja bis jetzt von rund 40 eingereichten indirekten Vergleichen nur einer methodisch akzeptiert wurde, aber auch der nicht zu einem Zusatznutzen geführt hat.

Uns ist absolut bewusst gewesen, dass indirekte Vergleiche vom IQWiG oft deswegen methodisch abgelehnt werden, weil für dieses Institut indirekte Vergleiche nur dann zulässig sind, wenn die exakt gleiche Population vorliegt. Auch wenn eine Vergleichspopulation von Studie zu Studie durch unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien leicht verändert werden kann, bedeutet das noch lange nicht, dass Vergleiche unzulässig werden.

Dieses Problem kennt jeder Wissenschaftler, der selbst eine Studie gemacht hat. Aber das IQWiG macht ja keine Studien selbst.

Bis jetzt war dies auch nie der öffentliche Auftrag des IQWiG. Aber was hilft uns diese Erkenntnis, wenn man keine andere Wahl hat? Hier kommt das ungute Gefühl auf, einem System ausgeliefert zu sein, das versucht, Innovationen einen Nutzen eher ab- denn zuzusprechen – allerdings bei alten generischen Substanzen diese harten Kriterien gar nicht anlegt.

Es verwundert nur, dass man sein Dossier dann dennoch so aufbaut.

Die Zulassungsstudien sind die Evidenz, die wir im Dossier anführen können und müssen. Wer keine Vergleichsstudie in der vom G-BA festgelegten Vergleichspopulation und festgelegter Vergleichstherapie beibringen kann – vielleicht auch, weil die von anderen HTA als besonders wichtig erachtete Vergleichstherapien andere waren, ist regelhaft gezwungen, indirekte Vergleiche für das deutsche System vorzulegen.

Was wäre denn eine Lösung aus diesem Dilemma? Solange das IQWiG die reine Lehre und RCT der Evidenzklasse 5 hochhält, wird sich wohl nichts ändern.

Eine sehr pragmatische Lösung wäre die Fachgesellschaften auch frühzeitig im AMNOG-Prozess zu Wort kommen zu lassen. Das alleine würde schon eine andere, wahrhaftigere Wahrnehmung von Evidenz auslösen.

Wir haben doch schon heute den Fall, dass Fachgesellschaften fast regelhaft darauf hinweisen, dass die vom G-BA definierten Vergleichstherapien nicht dem entsprechen, was in der Wirklichkeit genutzt wird.

Nehmen wir das Beispiel Lyxumia. Uns wurde auf Nachfrage erklärt, warum die direkten Wettbewerbsprodukte aus unseren Zulassungsstudien keine Vergleichstherapie darstellen würden, da bei einer Nichterteilung eines Zusatznutzens die Patienten doch ohne große Probleme auf diese anderen, günstigeren Therapien umgestellt werden könnten. Nachdem „Lyxumia“ vom Markt genommen wurde, ist genau das Gegenteil passiert: Nahezu 100 Prozent der auf „Lyxumia“ eingestellten Patienten wurden auf die teureren Medikamente der gleichen Substanzklasse wie „Lyxumia“ umgestellt. Das könnte auch darauf hindeuten, dass es in dieser Stoffklasse wohl einen Nutzen gibt.

Was ist für Sanofi der nächste Schritt?

Möglicherweise der Klageweg. Doch die Einlegung von Rechtsmitteln vor deutschen Sozialgerichten ist ein sehr langwieriger Prozess.

Dann heißt es im Endeffekt: Hinnehmen und Zähne zusammenbeißen.

Deutschland wird als Einsatzgebiet für unsere neuen Arzneimittel nicht mehr die Relevanz haben, die es in der Vergangenheit gehabt hat. Große internationale Unternehmen denken auch rational. Dass damit deutschen Patienten zukünftig nicht nur möglicherweise, sondern ganz bestimmt moderne Therapien nicht mehr verfügbar sein werden, ist die bittere Realität. Wie man am Beispiel der Indikation Diabetes bereits deutlich sieht.

Was es da in der letzten Zeit gegeben hat, kann man durchaus eine Ausdünnung der Therapieoptionen bezeichnen.

Das kommt dabei heraus, wenn die Evidenz verlangt, einen Endpunkt nachweisen zu müssen, der gerade bei Diabetes im Rahmen der klinischen Erprobung fast nicht nachweisbar ist.

Nun könnte man auch argumentieren, dass alle innovativen Medikamente wie hier im Bereich Diabetes – was aber auch für alle anderen Indikationsgebiete gilt – sich gegen meist uralte Bestandsmarktprodukte beweisen müssen, die nie ihre Evidenz bewiesen haben.

Stimmt ja auch fast durchgängig. Wenn ein Unternehmen heute irgendeine der sogenannten Vergleichstherapien neu auf den Markt bringen würde – wenn zum Beispiel Sulfonylharnstoff gegen Metformin geprüft werden müsste – wäre es wahrscheinlich unmöglich, einen Zusatznutzen nachzuweisen. Wenn man die heute angesetzten Evidenzkriterien auf diese Produkte anwenden müsste, würden viele langjährig bewährte Insuline aus der Versorgung verschwinden, weil gerade im Bereich Diabetes die Langzeitfolgen, die oft erst zehn bis zwanzig Jahre nach Diagnosestellung auftauchen, in klinischen RCTs kaum abbildbar sind. Daher muss man unbedingt sogenannte Real-World-Evidence in das Thema einbringen.

Was ist mit Routinedaten?

Die Krankenkassen besitzen einen wahren Schatz an Daten. Bereits nach dem ersten Jahr des Einsatzes, in unserem Fall von Lyxumia, hatten wir ausreichend Patienten, um zusätzliche Evidenz aus den

.....
« Aber was hilft uns diese Erkenntnis,
wenn man keine andere Wahl hat? »
.....

unterschiedlichen Versorgungsdaten herzustellen - inklusive Nutzen- und Schadensprofil und einem Vergleich gegen andere Medikationen.

Sehen Sie eine Chance, diese Daten in die Diskussion einzubringen?

Leider nicht, denn die Daten liegen bei den Versorgern und wir haben keinen Zugang.

Doch es gibt bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie noch ein anderes Themengebiet.

Stimmt. Das betrifft den Einsatz eines Medikaments. Der G-BA beispielsweise definiert bei Lyxumia, dass es als Substitut für Metformin oder einen Sulfonylharnstoff an erster Stelle eingesetzt werden kann. Daraus folgert der Bundesausschuss, dass sich deshalb „Lyxumia“ auch gegen Metformin vergleichen müsse. Unsere Position lautet hingegen, dass unser Produkt an dritter Stelle eingesetzt wird, also erst nachdem Metformin und Sulfonylharnstoffe gescheitert sind – daher ist der Vergleich gegen Metformin unlogisch. Zumal der Bundesausschuss selbst dieser Substanzklasse in der Vergangenheit durch einen Therapiehinweis an die dritte Stelle der Verordnung gesetzt hat. Daraufhin argumentiert der G-BA, dass die Erstverwendung in der Packungsbeilage nicht ausgeschlossen wird, worauf wir erwidern, dass die Versorgungsrealität (gesteuert ja auch durch den G-BA-Therapiehinweis für die Substanzklasse) nun mal so aussieht. Damit ist aber nicht Schluss, denn nun führt der G-BA an, dass die Verwendung in der Packungsbeilage nicht entsprechend gekennzeichnet ist. Daraufhin erklären wir, dass es eben nicht nur Deutschland gibt.

Und es unter Umständen auch bestimmte Situationen geben mag, in denen vielleicht die Ausnahme sinnvoll sein mag und der Arzt freie Wahl bei seinen Therapieoptionen hat.

Richtig. Aber was sagt der G-BA? Dann sollten Sie eben Ihre Packungsbeilage ändern! Genau das geht so einfach nicht, denn erstens ist die Packungsbeilage Bestandteil der Zulassung und zweitens kann man das in einer globalisierten Welt nur für den Markt Deutschland nicht einfach machen.

Es gibt eben keine rein deutsche Zulassung mehr, sondern meist nur noch europäische Zulassungen.

Die rechtliche Prüfung, ob wir uns in der Zulassung nur für Deutschland einengen könnten, um in das G-BA-Schema zu passen, hat ergeben, dass dies nicht möglich ist.

Das wäre auch wirklich widersinnig.

Die Einschränkung in der Versorgungsrealität müsste über das Erstattungssystem und nicht über die europäische Zulassung möglich sein,



so wie in den anderen europäischen Ländern auch.

Welches Gefühl hat man denn, wenn man an der schwächsten Position eines Systems sitzt, das, wie Hans-Holger Bleß im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ sagt, „paternalistisch dominiert“ wird und selbst die Patienten zwar beteiligt sind, aber kein Stimmrecht haben.

Unsere Einflussmöglichkeiten, dem richtigen Patienten innovative Therapien zur Verfügung zu stellen, sind wesentlich stärker eingeschränkt als früher. Gut fühlt sich das nicht an – auch nicht aus Sicht der Patienten.

Warum gibt es keinen Aufschrei der Patienten?

Ich kann nur spekulieren. Das liegt sicher in der Komplexität der Thematik und mangelnder Kenntnis seitens der Allgemeinbevölkerung, welchen negativen Einfluss das AMNOG auf den Zugang zu modernen Therapien hat. Das ist aber in erster Linie dem Umstand geschuldet, dass bislang nur solche Therapien vom Markt genommen worden sind und damit den Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen, die keinen kurzfristigen Überlebensvorteil bieten. Bislang ist keine einzige onkologische Innovation oder gar ein Orphan Drug vom Markt gegangen, sondern in erster Linie Produkte, die bei chronischen Krankheiten eingesetzt werden. Ob da ein innovatives Produkt fehlt oder nicht, wird für den Patienten in Monaten oder auch Jahren erst einmal in vielen Fällen vielleicht keinen gravierenden Unterschied machen, langfristig aber schon.

Schlimm ist, dass dies anscheinend auch die Ärzteschaft nicht realisiert. Immerhin scheinen Ärzte beim Fall von „Lyxumia“ oder auch bei „Invokana“ ziemlich frustriert auf die Rücknahmen zu reagieren.

Und schon sind wir beim nächsten Problem. Denn damit sagt sich die Ärzteschaft, dass sie vielleicht Innovationen im ersten Jahr gar nicht mehr einsetzen sollte. Denn falls die Nutzenbewertung negativ ausfallen sollte, muss der Patient ja wieder aufwendig und kostenintensiv umgestellt werden.

Damit wird das AMNOG im Endeffekt auch ein sekundäres Innovationshemmnis.

Im Diabetesbereich ist das eindeutig der Fall. Ich bekomme jeden Tag Zuschriften von Ärzten, in denen steht, dass sie unsere Produkte im ersten Jahr nicht mehr einsetzen wollen.

Generell?

Das gilt für den Diabetesbereich. Wenn wir in dieser Indikation auch in Zukunft Innovationen bringen wollen, ist dieser Akt von Innovationsverweigerung oder zumindest -zurückhaltung in der Tat mehr als problematisch.

Daraus könnte man schließen, dass das AMNOG ziemlich schnell innovationshindernd geworden ist, was aber sicher anhand von Fakten und Zahlen nicht nachzuweisen sein wird.

Der Nachweis, dass das AMNOG innovationshindernd wirkt, kann im ersten Jahr geführt werden. Im ersten Jahr der sogenannten freien Preisbildung, in dem noch kein Nutzen nachgewiesen ist, fordern verschiedene Krankenkassen inzwischen in unterschiedlichen Fällen ihre verordnenden Ärzte auf, Innovationen erst dann zu verschreiben, wenn sie durch die Nutzenbewertung gegangen sind. Das widerspricht eklatant der Idee des frühen Zugangs von Innovationen für deutsche Patienten.

Und jener des freien Marktzugangs.

Exakt. Im zweiten Jahr, nachdem eine Innovation im besten Fall das Qualitätssiegel des IQWiG, einen positiven Beschluss des G-BA und eine erfolgreiche Preisverhandlung mit dem Spitzenverband hinter sich hat, könnte man doch annehmen, dass dieses Produkt dann breit eingesetzt wird.

Das ist generell das Problem des Konjunktivs.

Auch das, aber in dem Fall mehr der Durchsetzung in der Versorgungsrealität. Man könnte doch meinen, dass ein Produkt mit einem anerkannten geringen, erheblichen oder gar beträchtlichen Zusatznutzen besser oder zumindest relevanter in der Therapie sein wird als die Vergleichstherapie. Die Wirklichkeit sieht leider anders aus. Selbst ein positiver Zusatznutzen bedeutet noch lange nicht, dass die Vergleichstherapie ersetzt wird.

Das hängt meistens davon ab, wie die KVen in dem jeweiligen KV-Gebiet agieren.

Wir sollten aber auch nicht unterschätzen, dass es noch einen verordnenden Arzt gibt, der neben der Studienlage auf Grund seiner eigenen Meinung letztlich ganz individuell über die Höhe des Zusatznutzens entscheiden sollte. Diese individuelle Arzt-Meinung muss doch nicht unbedingt deckungsgleich sein mit dem Votum des Bundesausschusses, dem Bericht des IQWiG oder der Sichtweise der KV. Nach heutiger Rechtslage gilt selbst ein im AMNOG-Verfahren ausgehandelter rabattierter Preis nicht automatisch als wirtschaftliche Therapie, was eigentlich skandalös ist.

Professor Häussler vom IGES Institut hat Beispiele präsentiert, als er kürzlich den Arzneimittelatlas vorgestellt hat. Laut seinen Worten gibt es nach dem AMNOG zusätzliche regionale Budgetierungen, Restriktionen die noch on top kommen. Zudem liege die Durchdringung mit Innovationen je nach Indikationsgebiet teilweise bei erbärmlichen zwei Prozent.

Darum lautet eine Forderung der forschenden Firmen, dass die Wirtschaftlichkeit für die richtigen Patientenpopulationen nach Abschluss der Preisverhandlung hergestellt sein muss. Dazu kommt, dass die meisten der Verträge, die im Moment mit dem GKV-Spitzenverband geschlossen werden, für ein oder zwei Jahre abgeschlossen sind. Die Einseitigkeit der Verhandlungsmacht ist schon erdrückend.

Was könnte man anders machen? Ich befürchte nur, dass solange der Spitzenverband Bund seine dominante Rolle behält, sich da nichts tun wird.

Einesteils macht es durchaus Sinn, dass die Krankenkassen über einen Spitzenverband zu einer einheitlichen Stimme kommen, auch, dass einer solchen Institution dann die Verhandlung zu Preisen zentral übergeben wird. Nur darf es eben nicht so sein, dass ein Unternehmen, wenn eine Verhandlung scheitert, nur noch vor der Wahl steht, das Produkt dem Patienten komplett zu entziehen oder die Arznei zu einem möglicherweise völlig inakzeptablen und nicht auskömmlichen Preis im Markt zu belassen. Und selbst wenn man Auskömmlichkeit herstellen kann, dann zu einem deutschen Preis, der so viel niedriger ist als alle europäischen Preise. In einem Geflecht internationaler Preisreferenzierung ist dies verheerend.

Das ist doch ein einfaches Rechenmodell.

Mit einem simplen Dreisatz kann man ausrechnen, bis zu welchem Preis es sich ein Unternehmen erlauben kann, ein innovatives Produkt in Deutschland noch zu verkaufen, wenn dafür in den anderen europäischen Ländern in der Folge die Preise auf das gleiche Niveau herabsinken werden. Es wird auch Griechen oder Rumänen sehr schwer zu vermitteln sein, warum in der reichsten und größten Volkswirtschaft der EU die niedrigsten Preise für Arzneimittel formuliert werden. Übrigens in dem Land, das volkswirtschaftlich am meisten von genau dieser Industrie profitiert, da die Pharmabranche eine der exportstärksten Industrien ist, die wir überhaupt in Deutschland haben.

Das scheint keine große bis überhaupt keine Rolle zu spielen.

Aus rein gesundheitspolitischer Sicht spielt das verständlicherweise keine Rolle. Die Krankenkassen sind nun mal nicht dafür verantwortlich, den Industriestandort Deutschland zu stützen. Das ist die Aufgabe der Politik. Daher wäre es auch die Aufgabe der Politik, im Gesundheitsbereich ein besseres Gleichgewicht herzustellen.

Welche Lösung könnte es geben?

Viele Lösungen sind denkbar. Dazu müssten wir aber ein Stück weit von diesem lernenden System abrücken, denn dieses System hat in den vergangenen fast vier Jahren nicht so sehr viel gelernt.

Das stimmt wohl nicht ganz: Es hat gelernt, die Dinge komplexer, teils auch schwieriger zu machen.

Was wir jetzt brauchen, wäre ein stärkerer Einfluss der Fachgesellschaften, nicht nur bei der Definition der Vergleichstherapie. Zweitens müssen endlich die einzelnen Aufgaben der Akteure getrennt werden.

Es kann doch nicht angehen, dass eine Partei alles in der Hand hat: die Vergleichstherapie definieren, danach darüber bestimmen, ob es einen Zusatznutzen gegenüber dieser Vergleichstherapie gibt, und danach auch noch den Preis verhandeln. Es geht nicht, dass sämtliche Kontrollinstrumente außer Kraft gesetzt sind. Die Selbstverwaltung, die ja gerade ordnungspolitisch falsch aufgestellt ist, weil sie nicht alle wesentlichen Akteure beinhaltet wie z.B. die Fachgesellschaften oder die Industrie hat damit ohne Kontrollinstrumente die Möglichkeit zu machen, was sie will.

Das klingt wie Wunsch-dür-was.

Die Hoffnung stirbt zuletzt. Ich würde mir wünschen, dass nach einem Scheitern der Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eröffnet wird, sich einzelvertraglich mit den einzelnen Krankenkassen zu einigen.

Nehmen wir mal wieder das Beispiel Lyxumia, weil das so schön öffentlich geworden ist.

Einverstanden. Der Spitzenverband hat uns einen Preis für die DDD von unter einem Cent pro Tag angeboten. Dass man ein biotechnologisch hergestelltes Produkt für unter einem Cent pro Tag nicht herstellen kann, dazu braucht man kein großer Experte sein – das geht einfach nicht. Daraufhin hat uns die Schiedsstelle in ihrer Großzügigkeit 55 Cent angeboten, die übrigens auch noch nicht auskömmlich sind. Wenn nun die Allgemeinheit nach Meinung der Schiedsstelle für ein biotechnologisch hergestelltes innovatives Produkt nur 55 Cent zu zahlen bereit ist, dann sollte uns doch die Möglichkeit gegeben werden, das Produkt weiterhin für einen angenommenen Preis von 2,10 Euro auf dem Markt zu belassen. Wer es dann haben möchte, kann den Unterschied zwischen 55 Cent und 2,10 Euro bezahlen.

Sowohl auf der Krankenkassen- als auch der einzelvertraglichen Patientenebene.

Eine Aufzahlung durch den Patienten gibt es ja zum Beispiel bei festbetragsgeregelten Produkten. Diese Aufzahlung ist aber nach der Einführung des AMNOG für neue Produkte nicht mehr erlaubt, weder durch den Patienten, noch durch eine einzelvertragliche Regelung mit einer Krankenkasse. Wir befanden uns schon mit verschiedenen Krankenkassen in Vorgesprächen, um auszuloten, ob wir mit unserer Preisvorstellung im Markt bleiben können und ob diese aus Einzelkassensicht denkbar und abbildbar war. Einzelvertragliche Regelungen hätten dem System der gesetzlichen Krankenversicherung in diesem Fall einen größeren zweistelligen Millionenbetrag pro Jahr einsparen können, denn die Alternativ-Produkte, die nun übrig bleiben in der Substanzklasse, sind heute viel teurer.

Könnte man das über den Weg der Sozialgerichte regeln?

Nein, hier muss das Gesetz umgeschrieben werden. Wenn es die Politik ernst meint mit dem lernenden System, dann muss sie auch die Gesetze entsprechend ändern. Es muss genau wie in anderen Ländern möglich sein, für den richtigen Patienten die Substanzen zur Verfügung stellen zu können. In Deutschland gibt es nur eine Alles-oder-Nichts-Strategie. Da sind andere EU-Länder schon viel weiter.

Was würden Sie sonst noch vorschlagen? Oder auch ändern?

Wünschenswert wäre ein internationales System, in dem das Thema Wirtschaftlichkeit oder Zusatznutzen idealerweise schon in einem möglichst europäischen Zulassungsprozess mit einbezogen wird. Ich würde mir ein deutsches System wünschen, dass es ermöglicht, auch nur für

die richtigen Patientenpopulationen zu erstatten und für andere eben nicht. Heute geht das nicht, denn der G-BA orientiert sich nur am EU-Label und kalkuliert mit möglichen Patientenpopulationen, die in der Realität dieses Medikament nie erhalten werden. Wegen der regionalen KV-Volumen- und Budgetbegrenzungen sehen wir schon heute, dass der Einsatz nicht bei allen Patienten aus dem Label möglich ist. Das würde vieles vereinfachen. Wir haben heute die Situation, dass z.B. in England oder in Spanien „Lyxumia“ am Markt ist und Patienten zur Verfügung gestellt wird. Sicher nicht nur, weil die Kollegen von Sanofi dort so überzeugend waren, sondern weil dort die klinischen Daten des Zulassungsprogramms als Zusatznutzen für die richtige Patientenpopulation anerkannt werden. Das liegt in erster Linie wieder an der Vergleichstherapie und auch an der Auswahl der richtigen Patientenpopulation. Dies war und ist in Deutschland eben nicht der Fall und möglich.

Hört man da einen kleinen Wunsch nach einem Euro-HTA heraus oder noch mehr?

Die Antwort ist eindeutig ja. Die Pharmaindustrie hat bereits seit vielen Jahren mit der Gestaltung europäischer Preise umgedacht. Denn der Binnenmarkt erzwingt praktisch durch den freien Warenverkehr innerhalb von Europa europäische Preise. Daher wird bei neuen Produkten von vornherein ein zumindest einheitlicher Preiskorridor in Europa angestrebt.

Damit es zu keinen Warenströmen von links nach rechts kommt?

Sicher. Das Problem der Re-Importe führt dazu, dass bestimmte Märkte und bestimmte Länder plötzlich keinen Zugriff mehr auf bestimmte Arzneimittel haben. Das wollen wir damit verhindern.

Das wird aber nicht gerade belohnt.

Bis jetzt nicht. Auch die Politik beginnt umzudenken, was das Thema Re-Importe betrifft, denn es gibt inzwischen in Deutschland fast mehr Anträge für Exporte als für Importe.

Trotzdem haben wir mit einer siebenprozentigen Re-Import-Quote interessanterweise immer noch eine gesetzliche Beförderung der Importe.

Diese Regelung ist eindeutig überholt und macht keinen Sinn mehr für ein Land dessen innovative Arzneimittel neuerdings unterhalb des europäischen Durchschnitts gepreist werden.

Zurück zum ANMOG. Man könnte fast sagen: Wenn die frühe Nutzenbewertung gescheitert ist, bräuchte man eine späte Nutzenbewertung.

Wir hätten doch schon jetzt die Möglichkeit in der Vertragsbildung, diese Laufzeit nach Belieben anzupassen. Auch sind in der Preisverhandlung alle verhandelten Preise auf Zeit geregelt. Es obliegt den Verhandlungspartnern zu definieren, wie lange eine Laufzeit ist. Man könnte hier entsprechende Evidenzkriterien einbauen.

Ein Beispiel?

Nehmen wir die chronische Herz-Kreislauf-Therapie, die das Überleben verlängert oder die Reinfarktrate absenkt. Es wird immer wieder Situationen geben, wo man sehr gute Surrogatmarker hat. Die Zulassungsbehörden lassen neue Therapieoptionen dann aufgrund einer positiven Beeinflussung des Surrogatmarkers zu, wenn die Nutzen-Risiko-Relation akzeptabel ist. Die Endpunktstudie dauert naturgemäß länger und kommt erst nach der Zulassung. Es kann nicht sein, dass man sich in einer solchen Situation quasi zurücklehnt und sagt: „Lassen wir doch einmal auf die Endpunktstudie warten.“ In dieser Wartezeit wird Patienten eine Therapie vorenthalten, die wirksam und sicher ist. Aus meiner Sicht

sollte man in solchen Situationen einmal über den Schatten springen und in dubio pro reo, also in diesem Fall für den Patienten entscheiden. Wir sind als Hersteller gerne bereit, mit wissenschaftlichen Experten und G-BA darüber nachzudenken, bei welchen Patientengruppen man eine Erstattung bereits vor Abschluss der Endpunktstudien sicherstellen sollte. Aus unserer Sicht würde der sozialgesetzliche Ermessensspielraum schon jetzt ausreichen hier in Zukunft nicht mehr nur schwarz oder weiß, sondern patientenorientiert vorzugehen.

Und heute?

Heute ist das Nachweiskriterium genau umgekehrt. Wir müssen bereits von Anfang an den harten gewünschten Outcome eines Produktes nachweisen, nicht aber Wirksamkeit und Verträglichkeit. Dieser Nachweis ist Bestandteil der Zulassung.

Das klingt ungefähr so, als müsste ein Autohersteller den Gewährleistungsanspruch bei jedem Fahrzeug nicht im Nachhinein, sondern schon im Vorhinein anbieten.

Es wäre kein Gewährleistungsanspruch, sondern fast eine Gewährleistungsgarantie. Das gibt es sonst nirgendwo in keiner Branche. Und um zu den Patienten zurückzukommen: So würde auch kein verantwortungsvoller Arzt mit seinem Patienten sprechen.

Wäre es nicht an der Zeit, diese Diskussion auch bei uns anzustoßen?
Wir hätten mit unserem System der Nutzenbewertung vom Prinzip her kein schlechtes System, wenn denn die Spielregeln anders wären.

Der Unterschied zwischen dem QALY und unserer bundesdeutschen Nutzenbewertung ist: Rede ich über einen definitiven Aufschlag auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie, die im Zweifel auch noch generisch ist, oder definiere ich, wie viel mir Innovation als Mehrkosten wert ist!

Der Vergleich zum englischen System ist etwas problematisch. Wenn sie eine kleine Population haben, haben sie trotzdem hohe Entwicklungsaufwendungen, was automatisch einen relativ hohen Preis pro Population ergibt. Somit kann für eine große Population eher eine Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden als für eine kleine Population. Dieses Problem haben wir in

.....
<< Die Innovation muss aber beim richtigen Patienten ankommen dürfen. Das geht heute in unserem System noch nicht. Hier gibt es nur ganz auf dem Markt oder gar nicht. >>
.....

Deutschland nicht zwingend, denn wir besitzen ausreichend Mittel, um Innovation zu bezahlen, wenn wir es denn wollten. Die Innovation muss aber beim richtigen Patienten ankommen dürfen. Das geht heute in unserem System noch nicht. Hier gibt es nur ganz auf dem Markt oder gar nicht. Darüber hinaus wird durch auslaufende Patente fortwährend Raum für die Finanzierung der Innovationen geschaffen, indem bis dato teure Arzneien und teure Therapieformen plötzlich günstiger werden. Das ist gut so. Ich sehe auch keine Begründung, warum sich das ändern sollte.

Die Erfahrungen von Sanofi mit dem AMNOG						
Wirkstoff	Handelsname	IQWiG-Bewertung	G-BA-Beschluss	Verhandlung SpiBu	Schiedsgericht	Status
Cabazitaxel	Jevtana	beträchtlicher Zusatznutzen	geringer Zusatznutzen	Erstattungsbetrag	Nein	Im Handel
Aflibercept	Zaltrap	geringer Zusatznutzen	geringer Zusatznutzen	Erstattungsbetrag	Nein	Im Handel
Teriflunomid	Aubagio*	kein Beleg für Zusatznutzen	nicht belegt	Erstattungsbetrag	Nein	Im Handel
Lixisenatid	Lyxumia	kein Zusatznutzen	kein Zusatznutzen	Keine Einigung	Ja	OptOut

*Vertrieb durch Genzyme

Erkennt man Anzeichen dafür, dass so etwas wie in Deutschland auch anders wo stattfinden könnte?

Durchaus, viele Länder betrachten das deutsche Modell sehr genau.

Nur gut, dass unser System ob seiner Komplexität abzuschrecken scheint.

Es ist beruhigend zu sehen, dass in vielen europäischen Ländern oftmals doch noch etwas pragmatischer verfahren wird als bei uns. Und oftmals ist dort eine Verhandlung wirklich eine Verhandlung und kein Diktat. Auch gibt es noch wirklich freie Märkte, in denen der Zugang durch wirtschaftliche Verhandlungen hergestellt wird, wie in den USA zum Beispiel. Diese Länder sind unerlässlich, um Innovation auch in Zukunft refinanzieren zu können. Wenn aber das deutsche Beispiel weltweit reüssieren sollte, was ich nicht hoffen mag, dann hätten wir in der Tat ein großes Problem.

Was ist mit England, dem NICE und dem QALY?

Die Engländer machen eine Rechnung auf, die wir in Deutschland kulturell bedingt nicht machen wollen. Dort wird im Prinzip bewertet, wie viel ein Leben wert ist.

Wie könnte denn aus der bisherigen Arzneimittel-Mono-Betrachtung eine sowohl sektor- als auch SGB-übergreifende werden?

Den einfachen Weg über Selektivverträge mit den Krankenkassen gibt es schon. Hier kann man heute schon mehr als die reinen Arzneimittelkosten geltend machen. Allerdings sollte dies bereits in das AMNOG integriert werden und nicht nur nach einer AMNOG-Verhandlung möglich sein.

Nun können wir uns streiten, ob die Gesellschaft so weit ist, dass man Dinge wie Absentismus oder Frühberentung in die Rechnung einbeziehen sollte.

Das tun bis heute die wenigsten Krankenkassen, aber das wäre natürlich sehr fortschrittlich. Dazu bräuchten wir ganz neue Daten und Forschungsergebnisse. Doch wenn man damit nicht beginnt, hat man die auch in den nächsten Jahren immer noch nicht.

Herr Oelrich, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MA&HP-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Improve your probability
of success™

Accelerate market access

**>9M
patients**
in observational
and quality
improvement
programs
in >100 countries*

**Prove value
with data**

Steigern Sie Ihre Chancen auf Erfolg im Bereich Market Access

Quintiles begleitet Sie von der Klinischen Entwicklung über Outcomes Research bis hin zum lokalen, erfolgreichen Marktzugang – mit maßgeschneiderten Market Access-Lösungen, innovativen Salesmodellen und Multi-Channel-Programmen. Gemeinsam mit Ihnen entwickeln wir die richtige Strategie, um Ihre Produkte erfolgreich zu vermarkten.

Erfahren Sie mehr unter quintiles.com/valuestory.

*Programs conducted in more than 100 countries since 2004.

 **QUINTILES®**

Des Unparteiischen Vorstellungen, mit dem Versorgungsstärkungsgesetz noch Änderungen in den §35a einzubringen

Hecken will AMNOG nachbessern

Am Vorabend der von Dr. Ulrich Hambüchen, langjähriger Vorsitzender Richter des 3. Senats des Bundessozialgerichts, im Steigenberger Grandhotel Petersberg zu Bonn neu ins Leben gerufenen Fachtagung „Petersberger Forum zum Gesundheitswesen“, hielt Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine denkwürdige Dinner-Rede. Hecken erläuterte auf dem Petersberg, in welchen Details er – aus seiner für das System der Selbstverwaltung außerordentlich einflussreichen Position heraus – versuchen möchte, in den Gesetzgebungsprozess des kürzlich vorgelegten Referentenentwurfs zum Versorgungsstärkungsgesetz, kurz VSTG, einzugreifen, um noch einige Details bezüglich des §116b, besonders aber des §35a, der die frühe Nutzenbewertung regelt, einzubringen.

>> Denkwürdig war die Rede vor den nur knapp 40 Anwesenden deshalb, weil sie im ehemaligen Gästehaus der Bundesrepublik gehalten wurde; an einem geschichtsträchtigen Ort, an dem – wie tags darauf Franz Knieps, der Geschäftsführer des BKK Dachverbands – zum Besten gab – nicht nur immer noch der Charme der Bonner Republik in jeder Ritze spürbar ist, sondern der auch in räumlicher Nähe und thematischer Assoziation zu einem anderen „rheinischen Hügel“ in unmittelbarer Nähe steht: auf dem Ende 1992 die „Lahnsteiner Kompromisse“ verabschiedet wurden, die nach Knieps für die Ausgestaltung der GKV und das deutsche Gesundheitssystem mehr Bedeutung als jede andere Reform seit Norbert Blüm hatten.

Auf dem Petersberg hingegen, dem Sitz der nach dem zweiten Weltkrieg hier residierenden hohen Kommissare, und dem Ort, an dem die Bundesrepublik nach und nach einen beträchtlichen Teil ihrer Souveränität wieder erhalten hat, will Hambüchen, der nicht nur die deutsche, sondern auch internationale Gesundheitspolitik und dessen Akteure aus seiner langen Tätigkeit als BSG-Richter kennt, ein neues Veranstaltungsformat errichten, an dem Gesundheitspolitik neu gedacht werden soll, über die Grenzen hinweg, vor allem aber sektor- und professionenübergreifend.

Schon der erste Anlauf gelang, wenn auch noch mit einer handverlesenen Zahl an Teilnehmern,

die dafür aber umso intensiver mit den Referenten und Rednern ins Gespräch kamen – denn vom zwar nur 336 Meter hohen Petersberg, auf dessen kurviger Privatstraße schon Leonid Breschnew mit einem von Kanzler Willy Brandt eben geschenkten brandneuen Daimler in einer der zahlreichen Kurven an einem Baum landete, kommt man gerade abends schlecht weg, man will es aber auch gar nicht. Schon gar nicht, wenn die Menschen, die heute Gesundheitspolitik in einem erklecklichen Maß bestimmen, bei Dinnersgesprächen und bis spät nachts an der wohl gefüllten Bar zur Verfügung stehen, intensiver und wesentlich länger als jedes protokollarisch geregelte Gespräch je dauern würde.

Und natürlich auch dann nicht, wenn Hecken statt einer halbstündigen Dinner-Rede zu einem weit mehr als einstündigen, frei gehaltenen Abriss ausholt, wie er sich das VSTG vor allem in Hinblick auf das AMNOG, das bislang im Referentenentwurf gar nicht vorkommt, vorstellt. „Ich hoffe, dass es im Zuge der Beratungen des Referentenentwurfes gelingt, noch zwei bis drei Korrekturen im Bereich des §35a vornehmen zu können“, begann Hecken seine Rede und verdammte damit die Küchenbrigade, die fast schon die etwas zu scharf gewürzte Rinderbouillon servieren wollte, zurück an den Herd. Dass nach seiner Sicht und damit der des G-BA das AMNOG „mittlerweile nach drei Jahren einigermaßen



Josef Hecken, der unparteiischer Vorsitzende des G-BA.

störungsfrei“ verläuft, konnten die Anwesenden ahnen, ohne dass er das auch noch extra hätte aussprechen müssen. Doch benannte er auch Schwachpunkte in verschiedenen Bereichen, die vor allem durch Gesetzesänderungen auf einen anderen, besseren Weg zu bringen seien.

Nach Worten Heckens wurden bis Ende Oktober dieses Jahres 89 frühe Nutzenbewertungen vorgenommen, bei denen in 18 Fällen ein beträchtlicher Zusatznutzen (ZN) beschlossen, in etwa 40% der Fälle kein Zusatznutzen attestiert werden konnte und „der Rest“ sich mit einem „nicht quantifizierbar“ oder „gering“ genügen musste. Ebenso verzeichnet das AMNOG laut Hecken bis heute zwölf Marktaustritte, entweder formale Opt-Outs unmittelbar nach der G-BA-Entscheidung oder Austritte nach Entscheidung der Schiedsstelle, dessen unparteiischer Vorsitzen-

der, Dr. Manfred Zipperer, ebenfalls beim Dinner auf dem Petersberger Forum anwesend war. Der jedoch war eigentlich nur in seiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender des Zentrums für Telematik und Telemedizin GmbH da, der in seinem tags darauf gehaltenen Vortrag „Telemedizin – ein Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität“ den Finger in die Wunde legen sollte, warum auch nach rund knapp einer Milliarde Euro schweren Investition und rund 14 Jahren die Telematik-Infrastruktur in Deutschland nicht funktioniert und wohl auch in den kommenden immer noch nicht funktionieren wird – Auszüge aus diesem Vortrag lesen Sie in der kommenden Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf 06/14).

„Ich glaube, es ist uns in den vergangenen zweieinhalb Jahren gelungen, die Anfangsschwierigkeiten einigermaßen abzuräumen“, meinte Hecken. Hier hat er aber nur Anfangsschwierigkeiten mit der Verfahrensordnung und Unvollständigkeits des Dossiers im Auge, wobei bei letzteren der von ihm installierte Clock-Stop geholfen hätte, der bei formaler Unvollständigkeit dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit gibt, noch fehlende Unterlagen nachzuliefern. Seiner Meinung nach sei es nicht nur ein Gebot der Fairness, sondern würde wahrscheinlich auch bei einer gerichtlichen Überprüfung durchfallen, wenn beim AMNOG, das in „wirklich relevanter Weise in unternehmerische Positionen

des pharmazeutischen Unternehmers“ eingreife, eine Nutzenbewertung nur wegen eines fehlenden Appendix oder fehlenden Statistik nicht vollzogen werde.

Schwachpunkt 1: Bewertungen bei chronischen Erkrankungen

Trotz dieser bis auf diese beiden Punkte (Anm.d.Red.: In den bisher erschienenen Ausgaben von „MA&HP“ können Sie viel mehr finden), läuft für ihn das System recht rund. Zumindest mit der wichtigen Einschränkung, dass es seiner Ansicht nach eine „Unwucht bei der Verteilung der sehr sehr guten Noten des beträchtlichen Zusatznutzens zugunsten onkologischer Präparate“ gebe. Von den 18 beträchtlichen Zusatznutzen-Bewertungen seien 13 im Bereich der onkologischen Präparate angesiedelt, wobei nur ein einziges Produkt einen Zusatznutzen in beträchtlicher Höhe bekommen, weil es die Lebensqualität der Patienten verbessert habe. Hecken: „Alle anderen zwölf nur deshalb, weil der patientenrelevante Endpunkt – die Verlängerung der medianen Überlebenszeit – so stark verändert wurde, dass bei gleichbleibend schlechter, in der Regel palliativer Lebensqualität der Patienten, aus der Verlängerung des medianen Überlebens ein beträchtlicher Zusatznutzen abgeleitet werden konnte.“

Nicht, dass Hecken Krebspatienten keine neuen innovativen Medikamente gönnen würde. Doch regt er an, dass parallel zu einer anzustoßenden politischen wie gesellschaftlichen Diskussion, darüber nachzudenken, ob es dem G-BA nicht möglich sein muss, „bei solchen Bewertungen auch Gesamtsaldierungen“ vorzunehmen. Das heißt nichts anderes, als dass Hecken vorschlägt, die Lebensqualität der Patienten, bestimmte verstärkte Nebenwirkungen „in ein angemessenes Verhältnis“ zur Verlängerung des medianen Überlebens

zu setzen – demnach zu Saldieren, wie das beim G-BA zu schön heißt. Das wiederum passiert im Unterausschuss Arzneimittel, hinter verschlossenen Türen, ohne nachvollziehbaren, gar negierten Algorithmus (siehe Interview Bleß/Müller in MVF 05/14).

Hecken führte als Beispiel ein innovatives Produkt an, das beim Melanom eingesetzt wird: Unter der Therapie mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie lag die mediane Überlebenszeit der Patienten bei 6,2 Monaten, mit dem neuen Produkt auf Basis der Studienlage bei 9,4 Monaten. Hecken: „Das heißt, wir hatten es mit einer Veränderung von mehr als 50% zu tun.“ Jedoch hätten statistisch 20% der Patienten als Nebenwirkung bei der Anwendung dieses Wirkstoffes zu befürchten, dass sie zusätzlich an einem Kopf-Hals-Tumor erkranken, ansonsten gäbe es durch die neue Medikation keine Veränderung der palliativen Gesamtsituation. Aufgrund der Studiendaten zur Verlängerung des medianen Überlebens hätte das Produkt, das in der GKV mit Jahrestherapiekosten von 100.000 Euro zu Buche schlägt, einen beträchtlichen Zusatznutzen zuerkannt bekommen. Und das, so Hecken wortwörtlich, „in einem Feld, in dem man wirklich überlegen muss, ob das, mit Blick auf die Bewertungen in anderen Bereichen und mit Blick auf die Lebenssituation der Patienten, angemessen und am Ende des Tages vertretbar ist.“

Im onkologischen Bereich gebe es nach Worten von Hecken deswegen so gute Bewertungsergebnisse, weil hier in der Regel Second- oder Thirdline-Therapien zu bewerten sind, bei denen nach Meinung des unparteiischen Vorsitzenden „Zulassungsstudien sehr einfach“ sind. Die Patienten lebten nur zwei oder drei Jahre und am Ende dieser wenigen Jahre hätten die Pharmaunternehmen alle Daten, die sie haben wollten. Das seien aber in der Regel keine Daten zur Lebens-

qualität, weil die – so Hecken Kritik – unverändert schlecht blieben. Dennoch verfügten diese Studien, die als Endpunkt das Überleben setzen, über die maximal verfügbare Evidenz, weshalb auch der G-BA auf Basis dieser sehr guten Studien auch sehr gute Bewertungen vollziehen könne. Eine völlig andere Situation treffe der Bundesausschuss bei der Bewertung von Produkten, die im Bereich der Behandlung von chronischen Erkrankungen eingesetzt werden können. Hecken: „Das ist das, was mich im Augenblick umtreibt, weil das mittelfristig Auswirkungen auf die Versorgung haben kann.“ Nicht nur kann, sondern schon hat, wenn man die hohe OptOut-Quote vor allem im Bereich der Diabetes-Versorgung betrachtet.

Das erkennt Hecken auch, in dem er explizit eine neue Wirkstoffklasse (Anm: SGLT-2-Hemmer – Gliflozine) in den Fokus nimmt, die auf einen neuartigen Ausscheidungsmechanismus aufsetzt. Nun hätten aber die EMA und FDA im Zulassungsverfahren erklärt, dass es nicht ausgeschlossen werden können, dass möglicherweise Patienten nach längerer Einnahme dieses Produktes am Blasenentumoren erkranken könnten. Nun könnte die Frage, ob diese Vermutung Realität wird, nach zwei oder drei Jahren dauernden Zulassungsstudien nicht beantwortet werden.

„Dann sitzen wir im Gemeinsamen Bundesausschuss und treffen eine Bewertung, in der wir sagen, wir haben jetzt nachgewiesen eine minimale Veränderung im Hypoglykämierisiko, die möglicherweise für einen geringen Nutzen ausreichen wird, als Nebenwirkungen Harnwegsinfektionen, die beherrschbar sind; und wir haben die große Unbekannte, das Risiko an Blasenkrebs zu erkranken“, erklärt Hecken, wie in diesem Fall, wieder im intransparenten Unterausschuss Arzneimittel, saldiert wird.

Diese große Unbekannte führe dann in einer Gesamtschau dazu,

dass der G-BA nach Worten Heckens „solche Produkte regelhaft ohne Zusatznutzen aus der Nutzenbewertung“ entlässt. Und das, obwohl die an sich notwendige Evidenz, um die Frage nach der großen Unbekannten zu beantworten, nicht deshalb nicht vorliege, weil der pharmazeutische Unternehmer sie nicht generieren wolle, sondern weil sie objektiv erst vorliegen könne, nachdem ein längerer Einnahmezyklus bei den Patienten die Frage positiv oder negativ beantwortet. Hecken: „Hier müssen wir darüber nachdenken, ob es nicht möglich wäre und sein könnte, in solchen Fällen, in denen objektiv die nötige Evidenz nicht generierbar ist, um ein entsprechendes Urteil abgeben zu können, es eine Kategorie ähnlich wie bei der Methodenbewertung in §137e geben könnte.“

Eine solche neue, vom Gesetzgeber zu installierende Kategorie würde den G-BA befähigen, im Fall von Produkten mit hohem Potenzial, aber offenen Fragestellungen, dem Pharmaunternehmen aufzulegen, eine zwei- oder dreijährige Studie (Anm.d.Red.: sieben bis zehn wären aus Studiensicht wohl angemessener) aufzusetzen. Bis dahin jedoch müsse es nach Meinung des G-BA-Chefs, ein Preis für die Inverkehrbringung gefunden werden, der nicht derjenige sein könne, mit dem das Pharmaunternehmen in den Markt gegangen ist, auch nicht der europäische Referenzpreis. Er habe da eher so etwas wie einen Gruppenpreis vor Augen, der sich möglicherweise an der Pharmazentralnummer der Gruppe, in der dieses Arzneimittel eingeordnet ist, orientieren könnte. Doch wie genau, weiß er auch noch nicht, dazu müsste erst eine neue Preismechanik erfunden werden.

Geschehe dies nicht, sieht Hecken die Gefahr, dass immer mehr hochsensible Behandlungsbereiche mit negativen Nutzenentwicklungen herauskommen, obwohl die Evidenz, die für eine faire Nutzenbewertung notwen-

OptOuts im Zuge des AMNOG - nach Indikationen

Indikation	Wirkstoff	Handelsname	Unternehmen	IQWiG	G-BA	SpiBu	Listenpreis (Eur)	zVT Preis (Eur)
Diabetes	Linagliptin	Trajenta	Boehringer I.	nicht belegt	nicht belegt	-	451,77 - 987,63	2,90 - 885,53
	Lixisenatid	Lyxumia	Sanofi	nicht belegt	nicht belegt	K. Einigung	1.022,45 - 1.578,05	4,35 - 848,82
	Canagliflozin	Invokana	Janssen	nicht belegt	nicht belegt	-	242,18	14,93 - 82,53
	Dapagliflozin	Forxiga	BMS	nicht belegt	nicht belegt	-	533,91 - 1.092,41	2,90 - 558,50
	Vildagliptin	Galvus/ Jalra/ Xiliarx	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	230,36 - 1.013,41	2,90 - 919,56
	Vildagliptin/ Metformin	Eucreas/ Ican- dra/ Zomarist	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	454,93 - 979,06	23,66 - 837,36
Dupuytren'sche Kontraktur	Collagenase Clostr.histol.	Xiapex	Pfizer	nicht belegt	nicht belegt	-	761,57 - 2.284,70	0,00 - 2.473,29
Epilepsie	Retigabin	Trobalt	GSK	nicht belegt	nicht belegt	-	1.533,56 - 2.517,57	66,65 - 2.725,89
	Perampanel	Fycompa	Eisai	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	-	2.527,39
Essenzielle Hypertonie	Aliskiren/ Amlodipin	Rasimlo	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	-	294,57 - 351,18	19,13 - 52,57
HoFH	Lomitapid	Lojuxta	Aegerion	nicht belegt	nicht belegt	-	278.586,77 - 889.119,12	46,21 - 53.458,72
Postoperative Augenentzündung	Bromfenac	Yellox	Dr. G. Mann	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	-	9,60
Reizdarmsyndrom	Linacloctid	Constella	Almirall	nicht belegt	nicht belegt	-	789,81	229,44

dig wäre, objektiv nicht verfügbar ist, und auch nicht sein kann. Das ist die Krux der frühen Nutzenbewertung, auf die seit Einführung des AMNOG hingewiesen wurde, und die nun, besonders bei Diabetika zu Opt-Outs führt.

Doch nicht nur hier, sondern auch bei Antiepileptika. Hier bestünde nach Hecken die Schwierigkeit, dass es extrem schwer sei, im Rahmen von Head-to-Head-Studien die nötige Evidenz zu generieren. Und zwar nur deshalb, weil hier Patienten aus nicht nachvollziehbaren Gründen auf den einen Wirkstoffen ansprechen oder nicht ansprechen würden, es darum faktisch unmöglich sei, von vorneherein eine saubere Randomisierung von zwei Vergleichsgruppen vorzunehmen. Dies aber wiederum führt dazu, dass das IQWiG derartige Studien ausschließt. Heckens Forderung an die Politik: „Wenn wir zu dem Ergebnis kämen, dass die für die chronischen Erkrankungen zur Verfügung gestellten Wirkstoffe, partiell niemals die Evidenz bringen könnten, die sie bräuchten, um einen vernünftige Zusatznutzen zu generieren, dann muss der Gesetzgeber nach meiner Einschätzung darüber nachdenken, ob es nicht einen Mittelweg geben kann.“

Schwachpunkt 2: „Uralt-Medikamente“ als zweckmäßige Vergleichstherapie

Nach diesen Einlassungen zu dieser Problematik sprach Hecken in seiner Dinner-Rede weitere Problemfelder an. Das sind seiner Meinung nach Uralt-Wirkstoffe als zweckmäßige Vergleichstherapie. Selbst wenn ein Pharmaunternehmen im Diabetesbereich gegenüber dem als zweckmäßige Vergleichstherapie gesetzten Sulphonylharnstoff einen beträchtlichen Zusatznutzen generieren könne, würde die Preisverhandlungen bei 1,12 oder 1,08 Euro landen, bei einem geringen Zusatznutzen bei rund 28 Cent. Hecken: „Es ist schwer, Pharmaunternehmen davon zu überzeugen, in diesen Indikationen mit ungewisser Evidenz und ungewissen Ausgang des Nutzenbewertungs-Verfahrens zukunftsgerichtet zu investieren.“ Wieder eine Anregung an die Politik einmal nachzudenken, wie hier für mehr Fairness in der Preisbildung gesorgt werden könnte.

Schwachpunkt 3: Nichtvorlegen von Dossiers

Der nächste Punkt stellt eine

Rüge an Pharmaunternehmen dar, die in den Fällen, in denen sie eine sehr hochpreisige Vergleichstherapie bekommen hätten, keine Dossiers mehr vorlegen würden. Das sei ein Akt, der dem Wesen des AMNOG widersprechen würde, weil mit der Nichtvorlage das Bewertungsrisiko umgangen werde, dass der Gesetzgeber ausdrücklich gewollt habe, weil der G-BA „mit diesem Gesetz die Spreu vom Weizen“ trennen sollte. Hecken: „Wir müssen das Instrumentarium des §35a dergestalt schärfen, dass das komplette Nichtvorlegen kompletter wesentlicher Dossieranteile sanktioniert wird.“ Dazu regt er an, dass der Gesetzgeber in einem solchen Fall einen Abschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie im Gesetz festlegen solle, um den einzelnen Pharmaunternehmen „dazu zu animieren, in entsprechender Weise aktiv“ zu werden.

Punkt 4: Mischpreis

Der letzte Punkt, der Hecken nach eigenen Worten „große Sorgen“ macht, spielt sich nicht im G-BA, sondern bilateral zwischen dem einzelnen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband Bund ab: der Mischpreis. Dieser

setzt sich zusammen aus dem höheren Preis für die Patientenkollektive mit und einen rechnerischen Abschlag für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen. Der GKV-Spitzenverbandes erkläre laut Hecken aber in „ständiger Praxis“, dass selbst bei einem vereinbarten Mischpreis die Verordnung des herunter gepreisten Arzneimittel nur wirtschaftlich für jene Patientengruppen sei, für die wirklich ein Zusatznutzen anerkannt wurde. Hecken: „Diese Vorgehensweise halte ich nicht nur für rechtlich fragwürdig, sondern auch für im Sinne eines fairen Ausgleichs für problematisch.“

Seiner Meinung nach gebe es zwei Möglichkeiten, diesen Konflikt aufzulösen. Die einfache: Wenn ein Mischpreis vereinbart wird, ist dieser für alle Patientenpopulationen wirtschaftlich. Die zweite, aus seiner Sicht schlechtere Variante wäre die, eine Möglichkeit schaffen, mit der der Pharmaunternehmer für die Patientenkollektive ohne Zusatznutzen einen Antrag auf Verordnungsausschluss stellen kann. Hecken kennt die Auswirkungen natürlich genau: „Dieser Preis wird dann höher liegen.“ <<

von: MA&HP-Chefredakteur
Peter Stegmaier

Gesundheitsökonomie

Hrsg.: Matusiewicz, Wasem
Gesundheitsökonomie
 Verlag: Duncker & Humblot, 2014
 359 Seiten
 ISBN: 978342814442-6
 Preis: 99,90 Euro



>> Selten kam man sich freuen, sich in einem Fachbuch festzulesen, sich von Seite zu Seite zu arbeiten wie bei einem guten Buch. Nicht, dass andere Fachbücher keine „guten“ Bücher wären, aber selten gelingt es Herausgeber oder Autoren, einen Spannungsbogen aufzubauen, der selten bis nie abreißt; umso mehr gilt das für sogenannte Autorenbücher, in denen ein oder mehrere Herausgeber Themen und Themengebiete verge-

ben, die sie dann von Kollegen abarbeiten lassen - in diversen Schreibstilen, oft schlecht aufeinander abgestimmt und obendrein allenthalben mit Redundanzen gespickt.

Anders im vorliegenden Band 30 der Schriften der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt - mit dem technoid daher kommenden Titel „Bestandaufnahme und Entwicklungsperspektiven“ zur Ge-

gesundheitsökonomie. Den beiden Professoren David Matusiewicz (mit seinen gerade mal 30 Jahren für die Professur „Gesundheitsmanagement“ an die FOM, der größten Privathochschule Deutschlands, berufen) und Dr. Jürgen Wasem, altbekannter und omnipräsenter Streiter für die Medizin-Ökonomie aus deutschen Landen, ist der Spagat gelungen, ein an sich nüchternes Thema nicht nur spannend, sondern perfekt aufeinander abgestimmt zu einem immanenten Fazit zu führen. Jenes heißt, um mit Prof. Dr. med. Bernd Brüggengjürgen zu sprechen, der in seinem Beitrag „Gesundheitsökonomie und medizinische Ethik“ fordert: „Es muss ein breit angelegter Diskurs über die Ziele des deutschen Gesundheitssystems initiiert werden.“

Oder wie Dr. Bernd Friedrich, Dipl. Soz., Michael Lauerer, Ges. Ök. Constanze Klug, Dr. Isabell Schmidt und Prof. Dr. Klaus Nagels in ihrem Beitrag „Kosten und Nutzen - Gesundheitsökonomische Analyse und normative Implikationen“ schreiben, dass gesundheitsökonomische Evaluationen, nicht trotz, sondern gerade wegen ihres zwangweise reduktionistischen Charakters, einen hohen Beitrag zur Transparenz leisten können, es sich aber auch offenbare, dass noch einige normative Vorfragen zu klären wären.

Alle anderen Autoren und Autorengruppen aufzählen, die ebenso lesenswerte Beiträge geliefert haben, wäre sicher angebracht, aber auch recht unsinnig. Denn dann müssten Sie das Buch ja nicht mehr lesen. <<

DDG argumentiert für Canagliflozin

>> Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) hat die Entscheidung des G-BA, das Diabetesmedikament Canagliflozin nicht von den Krankenkassen erstatten zu lassen, scharf kritisiert. Der G-BA verhindere durch seine Entscheidung die Einführung einer neuen Gruppe von effektiven und sicheren Wirkstoffen, die für die Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes benötigt werden, erklärte DDG-Präsident Privatdozent Dr. med. Erhard Siegel. Denn auf Grund des Beschlusses werde der Vertrieb in Deutschland nun eingestellt.

Canagliflozin ist nach Dapagliflozin der zweite Wirkstoff aus der Gruppe der SGLT-2-Hemmer („Gliflozine“), die den Blutzucker senken, indem sie die Ausscheidung von Zucker über die Nieren fördern. Im Juni vergangenen Jahres hätte der G-BA Dapagliflozin einen therapeutischen Zusatznutzen abgesprochen, nun sei auch die Verordnung von Canagliflozin auf Kassenrezept verhindert worden.

„SGLT-2-Hemmer sind eine wertvolle Bereicherung der therapeutischen Möglichkeiten, da sich der Wirkungsmechanismus von allen bisher verfügbaren Mitteln unterscheidet“, stellt Professor Dr. med. Dirk Müller-Wieland fest, Mediensprecher der DDG. Das Medikament komme deshalb insbesondere für Patienten infrage, die mit anderen Mitteln keine ausreichende Blutzuckersenkung erzielen und den Einsatz von Insulin vermeiden wollen. Bei diesen Patienten könne mit SGLT-2-Hemmern eine deutliche Senkung des Blutzuckerlangzeitwertes HbA1c erreicht werden. „Der G-BA versperrt mit seiner Entscheidung nun Kassenpatienten in Deutschland zum zweiten Mal diese Therapieoption“, kritisiert Siegel. „Canagliflozin ist für uns ein wertvolles Mittel in der Zusatztherapie für Patienten, das entsprechend den Zulassungsbedingungen allen Patienten zur Verfügung stehen sollte.“

SGLT-2-Hemmer senken nicht nur den Blutzucker, es kommt

auch zu einem leichten Rückgang von Blutdruck und Körpergewicht. „Bei übergewichtigen Menschen mit Typ-2-Diabetes, die häufig einen zu hohen Blutdruck haben, ist dies ein günstiger Nebeneffekt, der langfristig Herz-Kreislaufkrankungen vorbeugen könnte“, sagt Siegel. „Wir betrachten Canagliflozin deshalb als geeignetes Mittel zur Monotherapie, wenn Ernährungsumstellung und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht möglich ist.“

Der G-BA stützt sich in seiner Entscheidung auf ein Gutachten des IQWiG, das nach Ansicht der DDG schwere Mängel aufweist. So hatte das IQWiG eine zentrale Zulassungsstudie aus methodischen Gründen nicht berücksichtigt. Die Studie hatte Canagliflozin mit dem Sulfonylharnstoff Glimperid als Zusatztherapie bei Patienten untersucht, die mit Metformin allein keine ausreichende Blutzucker-

senkung erzielen. In der Studie war die Dosis von Glimperid langsam gesteigert worden, während Canagliflozin gleich in der vollen Dosis gegeben wurde. Das IQWiG interpretierte dies als unfairen Vergleich.

„Bei Sulfonylharnstoffen ist eine langsame Titrierung der Dosis üblich, da es unter der Therapie schnell zu Unterzuckerungen kommen kann“, erläutert Müller-Wieland. Bei SGLT-2-Hemmern besteht die Gefahr nicht. Dass es in der Studie trotz der Titration unter Glimperid etwa sieben Mal häufiger zu Hypoglykämien kam, ist für die DDG-Experten ein klares Argument für den Einsatz von Canagliflozin. „Wir würden bei einem Patienten mit erhöhtem Hypoglykämierisiko immer einen SGLT-2-Hemmer bevorzugen“, sagt Müller-Wieland. Bedauerlicherweise seien Fachverbände wie die DDG bei der Beurteilung von neuen Wirkstoffen nicht konsultiert worden. „Fehleinschätzungen wie bei Canagliflozin könnten in diesem Fall verhindert werden.“ <<

Detailbetrachtung des AMNOG-Verfahrens:

Sind Unvollständigkeiten vermeidbar?

Zwar ist eine formale Vollständigkeitsprüfung schon im 5. Kapitel §11 der Verfo-GBA vorgesehen, dennoch hat der G-BA mit einer Änderung in seiner Verfahrensordnung im November 2013 die Vollständigkeitsprüfung, im 5. Kapitel § 28 Verfo-GBA – Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers, nochmal konkretisiert. Er gibt damit dem Pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit eine Vorprüfung auf Vollständigkeit wahrzunehmen, um neben der Vollständigkeitsprüfung nach regelrechter Einreichung, eine zusätzliche Möglichkeit zu haben die Unvollständigkeit zu vermeiden. Es soll damit das Prinzip der Verhältnismäßigkeit gewahrt werden, was bedeutet das beispielsweise eine fehlende Seite oder ein beschädigtes PDF-Dokument im Modul 5 (Appendix) nicht zu einer längerfristigen Nicht-Bewertung einer bedeutenden Innovation führen darf. Ziel ist es, den Schaden, der durch ein unvollständiges Dossier entstehen kann, zu begrenzen, nicht aber Innovationen zu verhindern. Bedenkt man, dass es bei Unvollständigkeit es ohnehin zu Verzögerungen der Produkteinführung kommt, die zum Nachteil der Versicherten gehen oder dass in der Folge eine negative Nutzenbewertung dazu führen kann, dass ein Produkt nicht mehr verkauft werden kann, ist dieser zusätzliche Prüfschritt eine wichtige Nachbesserung.

>> Dennoch sind in der jüngeren Vergangenheit erneut unvollständige Dossiers in der Rechtsfolge mit keinem Zusatznutzen bewertet worden. Es stellt sich also die Frage, welche Gründe es für eine Unvollständigkeit gibt und wie diese vermieden werden können.

Dabei werden die inhaltliche Prüfung und die Diskussion um Gründe der ggf. negativen Bewertung eines Dossiers z.B. in Bezug auf die Auswahl und befriedigende Evidenzgenerierung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hier nicht betrachtet, da diese ein anderes Problemfeld betrifft.

Dazu haben die Autoren im Wesentlichen drei mögliche begründende Problemfelder identifiziert – die strategische Unvollständigkeit, die Bewertung der Vollständigkeit durch den G-BA und technische Unvollständigkeit.

Strategische Unvollständigkeit

Der Pharmazeutische Unternehmer kann aus unterschiedlichen Gründen in Erwägung ziehen, ein Dossier nicht einzureichen, weil er den intendierten Erfolg nicht sieht. In Einzelfällen gab es z.B. pharmazeutische Unternehmer, die kein Dossier beim G-BA eingereicht haben. Die strategische Entscheidung dabei war,

dass die Erwartung des pU bezüglich des Zusatznutzens durch den G-BA eher negativ gesehen wurde und dementsprechend nicht mit einem positiven Zusatznutzenbescheid gerechnet wurde. Basierend auf der Entscheidung des G-BA konnte der pU in der Preisverhandlung maximal den Referenzpreis der Vergleichstherapie erzielen.

In anderen Fällen war der pU nicht ausreichend informiert über die unterschiedlichen Bewertungsmöglichkeiten z.B. unter welchen Voraussetzungen Freistellung von der Dossier-Pflicht wegen Geringfügigkeit möglich ist. Stellt sich das erst im Laufe eines Verfahrens heraus, z.B. also nach Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers oder nach Beginn einer Dossier-Erstellung, kann der pU in Erwägung ziehen, kein Dossier einzureichen, was in der Rechtsfolge einem unvollständigen Dossier gleich kommt bzw. eine Bewertung mit keinem Zusatznutzen nach sich zieht.

Implikationen: In beiden Fällen sind derartige strategische Nicht-Einreichung nicht zu empfehlen. In beiden Fällen wird sich ein negativer Bescheid sowohl auf die Einführung des Produkts als auch auf nachfolgende Preisverhandlung negativ auswirken.

Ein Dossier wird frühestens ein Jahr nach dem Beschluss erneut eingereicht werden können und das Produkt damit erheblich verzögert eingeführt werden können. Die Argumentations-Möglichkeit der Durchsetzung von Preisen und bei Preisverhandlung wird damit erheblich geschwächt und erhebliche Preisabschläge wahrscheinlich.

Vollständigkeitsprüfung durch den G-BA

In den Anfangszeiten des AMNOG wurden formale Fehler erst mit eingereichtem Dossier des pU durch den G-BA adressiert und die formale Frist zur Nachreichung sowie die praktische Umsetzbarkeit haben in aller Regel dazu geführt, dass der G-BA das Dossier mit einer Unvollständigkeit attestierte und dementsprechend auch keinen Zusatznutzen bescheinigen konnte. Dies geschah teilweise auch bei lapidaren Formfehlern wie der falschen Kennzeichnung einer Seite in Modul 4 (Druckfehler!) oder unterschiedlicher Beschriftungen von Tabellen und Abbildungen, sowie fehlenden Unterlagen in Modul 5 (bspw. regulatorische Unterlagen). Auch wurden die Vorgaben im Bereich der systematischen Literatursuche nicht immer oder

nur unzureichend von unterschiedlichen pUs in den eingereichten Dossiers aufgenommen.

Implikationen: All diese Formfehler können durch die Vorprüfung des G-BA festgestellt und mit einer angemessenen Überarbeitungsfrist bereinigt werden. Der G-BA bietet eine offizielle Vollständigkeitsprüfung des einzureichenden Dossiers bis zu 3 Wochen vor dem offiziellen Marktzutritt an (Veröffentlichung des Preises in der Lauertaxe).

Durch die Vollständigkeitsprüfung haben die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit fehlende Unterlagen fristgerecht beim G-BA einzureichen. Die Vollständigkeitsprüfung durch den G-BA sollte als wichtiger Meilenstein in der Planung einer G-BA Einreichung berücksichtigt werden. Dabei muss innerhalb des pharmazeutischen Unternehmens die Markteinführung und damit die Veröffentlichung des Preises in der Lauertaxe sowie die Finalisierung des Dossiers eng verknüpft und geplant werden. Daher ist auch unter strategischen Gesichtspunkten zu empfehlen, dass der pU die Veröffentlichung des Preises in der Lauertaxe erst nach der vollständigen Einreichung des Dossiers beim G-BA angeht und damit sowohl die Vor-

prüfung als auch die Vollständigkeitsprüfung nach Einreichung nutzt um ggf. aufgetretene Formmängel zu beseitigen.

Technische Unvollständigkeit

Ein erhebliches Problem, welches gegebenenfalls auch nach den Abläufen bisher nicht mit der Vollständigkeitsprüfung des G-BA bearbeitet werden kann, ist technischer Natur und erstmals Anfang des Jahres aufgetreten.

Neben den ausgefüllten Dossiersvorlagen müssen die dazugehörenden Unterlagen in Modul 5 als PDFs und die Ergebnisse der Literatursuchen als sogenannte Ris-Dateien (Research Information System Format) eingereicht werden.

Ris-Dateien sind ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliographischer Daten.

Das Format ist so aufgebaut, dass nach bestimmten vordefinierten Feldnamen (Tags) aus zwei Buchstaben die entsprechende Information folgt. Dadurch können diese Dateien mit den üblichen Literaturbearbeitungsprogrammen geöffnet werden und die Daten dadurch vom pU dem G-BA und anderen zugänglich gemacht werden.

Beim Erstellen, Speichern und Öffnen können bei Ris-Dateien jedoch technische Probleme auftreten, die einen Verlust von Daten, eine unvollständige oder unbrauchbare Darstellung oder den vollständigen Defekt der Datei verursachen. In aller Regel kann ein solches Problem durch eine erneute Erstellung und Speicherung als Ris-Datei durch den ursprünglichen Ersteller behoben werden. PDF haben manchmal das ähnliche Problem, dass diese durch Erstellung, Speicherung und wieder öffnen in einem anderen Editor einen Defekt erleiden. Auch hier kann das nur durch die erneute Erstellung behoben werden.

Implikationen: Die Vollständigkeitsprüfung oder Vorprüfung können nur sicherstellen, dass die eingereichten PDFs und Ris-Dateien tatsächlich beim G-BA geöffnet werden können, wenn dies in einer vollständigen Prüfung durch den G-BA erfolgt und dadurch der Defekt erkannt wird. Das muss dann in einem Protokoll festgehalten und nach erneuter Einsendung geprüft werden. Ein solches standardisiertes Vorgehen fehlt bisher auch seitens des G-BA und ist von daher zu fordern.

Fazit

Es bleibt festzuhalten, dass die Vollständigkeitsprüfung durch den G-BA als fester Bestandteil des AMNOG-Prozesses verstanden werden sollte und dementsprechend in die Zeitplanung einer Markteinführung und Dossiereinreichung einbezogen werden muss. Der pU sollte die Veröffentlichung des Preises in der Lauerphase erst nach der vollständigen Einreichung des Dossiers beim G-BA angehen und damit sowohl die Vorprüfung als auch die Vollständigkeitsprüfung nach Einreichung nutzen um ggf. aufgetretene Formmängel zu beseitigen. <<

„Ohne Not“

>> „Novo Nordisk wird sich in die Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband zu Insulin degludec begeben“, erklärt Krisja Vermeulen, Geschäftsführerin von Novo Nordisk. Im Zusammenhang mit dem vor wenigen Tagen gefällten Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung zu „Tresiba“, stellt das Unternehmen damit klar, dass es nach wie vor an dem Ziel festhält, „Tresiba“ in Deutschland dauerhaft zur Verfügung zu stellen.

Das war eine Weile mehr als fraglich. Denn das IQWiG hatte dem innovativen Medikament den Zusatznutzen verweigert, weil zur Nutzenbewertung heranzuziehende Daten nur im „Geheimmodul 5“ zur Verfügung gestellt wurden, sich das Unternehmen aber weigerte, alle Daten dieses Moduls offen zu legen; wobei eine Lösung darin bestanden hätte, dass das IQWiG genau bezeichnet hätte, welche Daten genau gemeint waren. Das indes unterblieb.

Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, unterstrich bei der einstimmigen Beschlussfassung, dass auch nach Meinung des G-BA die „Unterlagen nicht hinreichend dezidiert“ gewesen wären, das Unternehmen durch das Beharren auf die Geheimhaltung die Anforderungen nicht erfüllt und es „ohne Not bestimmte Daten nicht auf den Tisch gelegt“ hätte. <<

Autoren

Dr. Stefan Walzer

hat über 10 Jahre Erfahrung im Bereich des pharmazeutischen Market Access sowie des strategischen Pricing. Er ist Gründer und Geschäftsführer der Beratungsagentur MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH. Nach mehrjähriger Beratertätigkeit für verschiedene Pharmazie- und Medizinprodukt-Unternehmen war Walzer auch über 6,5 Jahre als Global Payer Strategy Leader im Bereich der Onkologie bei der F. Hoffmann – La Roche AG tätig. Kontakt: stefan.walzer@marketaccess-pricingstrategy.de



Daniel Dröschel

hat mehr als 5 Jahre Erfahrung als gesundheitsökonomischer Berater im Bereich Management des Gesundheitswesens (Health Care Management) und der Gesundheitsökonomie. Bevor er bei MArS GmbH begonnen hat, arbeitete er als freier wissenschaftlicher Berater und Dozent für verschiedene Unternehmen und Institute im Feld Gesundheitsökonomie. Davor arbeitete er als Gesundheitsökonom und Projektmitarbeiter in der Gruppe Gesundheitssysteme und Gesundheitsökonomie des Zentrums für Internationale Gesundheit. Kontakt: daniel.droeschel@marketaccess-pricingstrategy.de



Literatur

1. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-765/Verf0_2013-06-20_und_2013-02-21.pdf (vor Nov. 2013 gültig) alternativ link zur Historie: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/#tab/historie/listContext/historie>, zuletzt eingesehen 08.10.2014
2. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-922/Verf0_2014-06-19.pdf (mit Konkretisierung, noch gültig), zuletzt eingesehen 08.10.2014
3. Strat. Unvollst. Interne Kommunikation Verband der forschenden Arzneimittelhersteller. 2014
4. Strat. Unvollst. Bsp. 2 https://www.g-ba.de/downloads/92-975-529/2014-09-01_Nutzenbewertung%20G-BA_Lebende%20Larven.pdf, zuletzt eingesehen 08.10.2014
5. Vollständigkeitsprüfung. Interne Kommunikation G-BA. 2014
6. Techn. Unvollst. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/92/#tab/stellungnahmeverfahren>, zuletzt eingesehen 08.10.2014
7. Techn. Unvollst. <http://www.dimdi.de/static/de/db/service/anleitung-ris.pdf> und http://de.wikipedia.org/wiki/RIS_%28Dateiformat%29, zuletzt eingesehen 08.10.2014
8. Techn. Unvollst. <http://www.techterms.com/definition/pdf>, zuletzt eingesehen 08.10.2014

Satellitensymposium der Janssen-Cilag GmbH im Rahmen der Jahrestagung der DGVS

Heilungschancen auch bei Zirrhose

Seit der Zulassung von Simeprevir (Handelsname „Olysio“) im Mai dieses Jahres haben in Deutschland mehr als 750 Patienten mit chronischer Hepatitis C vom Genotyp 1/4 eine Therapie mit diesem Proteaseinhibitor erhalten. Auf dem Satellitensymposium, das Janssen-Cilag im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. in Leipzig veranstaltete, wurde deutlich, dass die ersten Erfahrungen im Real-Life die Ergebnisse der verschiedenen Studien unterstreichen würden.

>> In seinem Vortrag „Rolle der Protease-Inhibitoren im Interferon-freien Zeitalter“ bekräftigte Prof. Dr. med. Heiner Wedemeyer, leitender Oberarzt in der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie an der MH in Hannover, im Rahmen des Symposiums, „dass das Behandlungsspektrum in der klinischen Praxis mit Simeprevir um eine gut verträgliche und stark wirksame Option erweitert worden ist“. Interessant und neu sei, dass sich jetzt zwei antiviral wirkende Substanzen kombinieren ließen.

Dies erschließe neue Therapiemöglichkeiten für Patienten, die bisher für den Einsatz von Interferon nicht geeignet waren.

Dass die interferon- und ribavirinfreie Therapie mit Simeprevir und Sofosbuvir bei 90 % aller Patienten zu einem anhaltenden virologischen Ansprechen 12 Wochen (SVR12) nach Therapieende führen kann, zeigte die offene, vierarmige Phase-II-Studie COSMOS mit 167 Patienten, die aufgrund mehrerer Faktoren (z.B. Zirrhose) als schwierig behandelbar mit einer

Interferon und Ribavirin-basierten Therapie gelten. Untersucht wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit einer 12- oder 24-wöchigen Behandlung mit Simeprevir (150 mg täglich) in Kombination mit Sofosbuvir (400 mg einmal täglich) mit oder ohne Ribavirin. Aufgrund der vergleichbar hohen Ansprechraten bei 12 oder 24 Wochen Therapie kam nach Unternehmensangaben das kürzere Regime zur Zulassung.

Insgesamt betrachtet erreichten laut Studie 94 % der Patienten (77/82) bei 12-wöchiger Thera-

pie mit oder ohne Ribavirin eine SVR12. Von den Patienten mit Zirrhose erreichten bei 12-wöchiger Therapie 91 % mit Simeprevir/Sofosbuvir und Ribavirin, 86 % allein mit Simeprevir/Sofosbuvir eine SVR12.

Anfang September attestierte das IQWiG im Rahmen der Nutzenbewertung der Simeprevir-basierten Tripletherapie für die meisten Patientengruppen einen Hinweis auf einen Zusatznutzen. Die Beschlussfassung des G-BA wird für Mitte November erwartet. <<

Deutsche Leberstiftung startet Register

>> Die chronische Hepatitis C kann inzwischen gut behandelt werden. Doch gerade für die neuen Medikamente sind weitere Daten erforderlich, um die Behandlung der Patienten zu optimieren. Damit diese Informationen gesammelt werden können, startet die Deutsche Leberstiftung das „Deutsche Hepatitis C-Register“. Mit den neuen Medikamenten können fast alle Patienten geheilt werden – unabhängig vom Stadium ihrer Lebererkrankung. Damit die neuen Therapien der Hepatitis C auch tatsächlich allen Betroffenen zugutekommen können, müssen nach der Zulassung der Medikamente weitere Informationen gesammelt werden – beispielsweise, um festzustellen, ob die Medikamente für Patienten mit weiteren Erkrankungen zusätzlich zur Hepatitis C ebenfalls geeignet sind oder um zu ermitteln, welche Nebenwirkungen bei einer breiten Anwendung vorkommen können. Es ist ebenfalls wichtig zu wissen, wie häufig die Hepatitis C tatsächlich vor-

kommt, welche Kosten die Erkrankung verursacht und was ihre Behandlung kostet. Nur mit diesen Erkenntnissen können die neuen Medikamente optimal eingesetzt werden.

Die Deutsche Leberstiftung hat sich daher entschlossen, in Kooperation mit dem Berufsverband der Niedergelassenen Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng) das Deutsche Hepatitis C-Register zu führen. Dabei kann die Stiftung auf ein bereits etabliertes Register zurückgreifen. In diesem Register wurden über 40.000 Patienten erfasst, die an einer chronischen Hepatitis C leiden. Über 600 Zentren in Deutschland, bng-Praxen, Kliniken, Universitätsklinik, HIV-Praxen und Suchtmedizin, waren an der Datenerfassung beteiligt. Finanziell unterstützt wird das Register von den Firmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Gilead Sciences GmbH, Janssen-Cilag GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH und Roche Pharma AG. <<

Neue HCV-Proteasehemmer gewinnen an Bedeutung

>> Die aktuellen GKV-Verordnungsdaten zeigen einen starken Trend hin zu neuartigen HCV-Proteasehemmern wie Sofosbuvir („Sovaldi“) und Simeprevir („Olysio“) an. Seit Anfang des Jahres verdrängen beide Substanzen die bislang als Medikation zur Behandlung der Hepatitis C eingesetzten Wirkstoffe Boceprevir („Victrelis“) und Telaprevir („Incivo“). Bereits in den ersten 3 Monaten seit Einführung hat alleine Sofosbuvir die beiden gängigen Substanzen nach Anzahl der Verordnungen deutlich überholt. Das geht aus einer aktuellen Analyse der GKV-Rezeptdaten des Gesundheitsdienstleisters INSIGHT Health hervor. Die Therapie der chronischen Hepatitis C befindet sich in einem stetigen Wandel. Innerhalb der letzten 5 Jahre kam es durch den Einsatz direkt antiviral wirkender Substanzen in Kombination mit Peginterferon alfa plus Ribavirin zu bedeutenden Änderungen im Therapieregime der chronischen HCV-Infektion. Im Jahr 2011

erweiterten sich die Therapieoptionen nach Einführung der Substanzen Boceprevir und Telaprevir deutlich. Diese wurden häufig im Rahmen einer Triple-Therapie zusammen mit Peginterferon alfa und Ribavirin verabreicht. Beide Substanzen zeigten im 1. Quartal 2012 mit ca. 9.000 abgerechneten Rezepten einen Verordnungshöhepunkt. Mit der Zulassung von Sofosbuvir, einem Wirkstoff aus der Klasse der NS5B-Polymerase-Inhibitoren, und Simeprevir erweiterte sich das Therapiespektrum für alle Hepatitis-C-Patienten erheblich. Die Einführungsphasen der neuen und der alten Wirkstoffe zeigen hinsichtlich des Verordnungswachstums vergleichbare Werte. Seit Einführung von Sofosbuvir und Simeprevir sanken die Verordnungen der älteren Wirkstoffe Boceprevir und Telaprevir deutlich von etwa 2.000 auf unter 60 Verordnungen pro Monat, während die neuartigen Substanzen monatlich bis zu 4.000 Verordnungen zeigen. <<

DER EINFLUSS DES EUROPÄISCHEN REFERENZPREISSYSTEMS AUF DIE ARZNEIMITTELPREISBILDUNG

ANDERE LÄNDER WARTEN AB

Mit der Einführung des AMNOG im Jahre 2011 wurde nicht nur die frühe Nutzenbewertung für neue Arzneimittel in Deutschland eingeführt, sondern auch der systematische Bezug auf europäische Referenzpreise als Teil der Erstattungspreisverhandlungen. Damit ist Deutschland nunmehr in das interdependente Netzwerk der europäischen Arzneimittelpreise eingebunden, da nicht nur zum Zeitpunkt der Erstattungspreisverhandlungen, sondern auch zu späteren Zeitpunkten ein Rückgriff auf europäische Preise möglich wäre. Dabei ergibt sich aus deutscher Perspektive insbesondere die Frage, ob das europäische Referenzpreissystem tatsächlich zu dem prognostizierten Kellertreppeneffekt führen könnte, der durch die Verflechtung der Länder untereinander theoretisch möglich wäre. Allerdings existieren in den jeweiligen Ländern auch Regeln, die gegen eine preisliche Abwärtsspirale sprechen, da nicht alle Länder unmittelbar einen Effekt aufeinander haben.

>> Die Abhängigkeiten der europäischen Länder in Bezug auf die Preisbildung von Arzneimitteln untereinander lassen sich als Matrix von Beziehungen der Länder untereinander darstellen, so dass die jeweiligen Länderkörbe sowohl aus der aktiven als auch der passiven Perspektive eines Landes abgebildet werden. Diese Matrix wiederum kann mit verschiedenen Verfahren analysiert werden, um Gruppen zu beschreiben, die aufeinander rekurrieren, so dass die Abhängigkeiten der Länder untereinander besser herausgestellt werden können.

Europäische Referenzpreise in Deutschland

Deutschland nimmt im System der europäischen Referenzpreise nach wie vor eine Sonderrolle ein, da Deutschland in Europa das einzige Land ist, das europäische Referenzpreise als gewichteten Durchschnitt von Kaufkraftparitäten und Umsätzen vorsieht (§ 130b Abs. 9 SGB V). Die Berechnung basiert auf einem Länderkorb von insgesamt 15 Ländern, die im Rahmen der Vereinbarung zwischen den Verbänden der Pharmaindustrie und dem GKV-Spitzenverband festgelegt worden sind (Rahmenvereinbarung). Europäische Referenzpreise kommen bislang nur im Rahmen der Erstattungspreisverhandlungen für neue Arzneimittel im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zum Tragen. Die Preisverhandlungen

zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen hängen von unterschiedlichen Faktoren ab. Neben dem Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie den Preisen vergleichbarer Arzneimittel, wird im SGB V insbesondere auch auf die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern verwiesen. Dieser Bezug gewinnt vor allem dann an Bedeutung, wenn bei Arzneimitteln mit solitärem Status keine Vergleichstherapie oder vergleichbare Therapie existiert – wie beispielsweise im Falle von Orphan Drugs. Abgabepreise in anderen europäischen Ländern können nur dann in den Erstattungspreisverhandlungen angeführt werden, wenn ein Arzneimittel in anderen Ländern bereits eingeführt worden ist und dementsprechend auch bereits Preise existieren.

Aufgrund der häufig langwierigen Erstattungsverfahren, die in anderen Ländern bestehen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass zum Zeitpunkt der Verhandlungen in Deutschland bereits Preise in anderen Ländern vorliegen, als relativ gering anzusehen. Die freie Preisbildung in Deutschland, kombiniert mit der Erstattungsfähigkeit im ersten Jahr nach Einführung eines Arzneimittels, bedeutet, dass Deutschland immer noch seinen Status als Ankerland für die europäische Preisbildung behalten hat. Es steht eher zu erwarten, dass sich die Verhandlungen in anderen Ländern verzögern, da einige Länder darauf warten werden, wie sich der finale Erstattungspreis nach Abschluss der Preisverhandlungen gestaltet.

KOMMENTAR

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

mit großen Schritten nähern wir uns unserer Jahrestagung am 6. November in Berlin.

Die Tagung steht in diesem Jahr unter dem Leitmotiv „Qualitätsorientierung im Market Access“. Nachdem nicht zuletzt durch den Aufruf zur Gründung eines neuen Qualitätsinstitutes das Augenmerk vermehrt auf das Thema Qualität fällt, widmen wir uns dieses Jahr schwerpunktmäßig diesem stetig wichtiger werdenden Bereich. Wir möchten mit Ihnen gemeinsam einen Blick in die Gegenwart und auf die unmittelbare Zukunft wagen, wie sich die Qualitätsorientierung auch im Hinblick auf unseren Bereich des Market Access auswirkt und weiter auswirken wird. Wir laden Sie herzlich ein, auf unserem Jahrestreffen verschiedene Aspekte und Perspektiven aus Sicht der stationären Versorgung, des G-BA bzw. GKV Spitzenverbandes sowie des AQUA Institutes tiefergehend zu betrachten und mit uns zu diskutieren. Dazu haben wir hochkarätige Referenten eingeladen. Neben diesen spannenden Vorträgen mit ausreichend Raum für tiefergehende Diskussionen werden wir zudem wie in den Vorjahren unseren diesjährigen Wissenschaftspreis verleihen.

In dieser Ausgabe finden Sie einen Beitrag von Dr. Willi Schnorpfel und Belinda Martschinke, die sich intensiv mit dem europäischen Referenzpreissystem befasst haben. Dazu wählen Sie eine Art der grafischen Clusterung mittels Multi-dimensionaler Skalierung, um Länder, die ein ähnliches Referenzierungsverhalten in Bezug auf herangezogene Länderkörbe aufweisen, segmentweise darzustellen. Die gleiche Analyse führen sie für Länder durch, auf die referenziert wird, um auch hier Ähnlichkeiten zwischen den verschiedenen Länderclustern darzustellen und zu diskutieren.

Ich freue mich auf unser Wiedersehen oder Kennenlernen in Kürze auf unserer Jahrestagung.



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

Ihr
Ralph Tunder

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

Im Unterschied zu anderen europäischen Ländern gibt es in Deutschland bislang allerdings keine systematische Anpassung von Arzneimittelpreisen aufgrund von europäischen Vergleichspreisen im Anschluss an die initiale Preisvereinbarung. Während im Festbetragssystem regelmäßige Überprüfungen der Preise anhand der Marktentwicklung vorgesehen sind, können europäische Vergleichspreise nur dann herangezogen werden, wenn eine bestehende Preisvereinbarung von einem der Vertragspartner gekündigt wird. Die Preise gelten solange fort, bis eine neue Einigung erreicht ist.

Europäische Vergleichspreise

Fast alle europäischen Länder führen externe Preisvergleiche mit anderen Ländern durch, um einen Erstattungspreis festzulegen. Die einzigen Ausnahmen sind Großbritannien, Dänemark, Schweden, Luxemburg und Malta.

Alle anderen europäischen Länder sehen externe Preisvergleiche vor, um sicher zu stellen, dass die Preisverhandlungen im eigenen Land wettbewerbsfähige Preise abbilden. Neben der Bewertung des Nutzens, gesundheitsökonomischer Analysen und Budget Impact Analysen werden auch europäische Vergleichspreise zur Verhandlung von Erstattungspreisen herangezogen. Sowohl die jeweiligen Länderkörbe als auch die Regeln zum Preis-

vergleich unterscheiden sich. Überschaubare, kleine Länderkörbe reduzieren den Aufwand für die Erstattungsbehörden, da nur wenige Preise eingepflegt werden müssen. Andererseits besteht das Risiko, dass nicht die günstigsten Preise in den Vergleich mit einbezogen werden können. Dies mag aber auch gewünscht sein, da die Definition der Länderkörbe natürlich auch widerspiegelt, mit welchem Preisniveau der Vergleich stattfinden soll. Zudem gibt es unterschiedliche Entscheidungsalgorithmen in den einzelnen Ländern.

Häufig werden Durchschnittspreise gewählt, so dass hier bereits angelegt ist, dass nicht der günstigste Preis in dem entsprechenden Land gelten soll. Es wird insofern sowohl die Möglichkeit niedriger Preise aber auch höherer Preise in anderen Ländern zugelassen. Viele Länder wünschen allerdings einen Bezug auf die niedrigsten Preise, so dass entweder tatsächlich der niedrigste Preis im Länderkorb herangezogen wird, oder aber beispielsweise der Durchschnitt der drei niedrigsten Preise. Kein Land verwendet einen gewichteten Durchschnitt zur Berechnung der Preise, um Preisniveaus, den Grad der sozialen Sicherung, den Umsatz oder das Bruttoinlandsprodukt zu berücksichtigen. Allerdings gibt es in vielen Ländern klar festgelegte Anpassungsfrequenzen, um die europäischen Referenzpreise systematisch weiterzuentwickeln, wenn sich Preise

in anderen Ländern ändern.

Interdependenzen im europäischen Referenzpreissystem

Die Verflechtungsmatrix zwischen den europäischen Ländern umfasst nicht nur die Länder, die ihre Preisbildung aktiv im Rahmen von Referenzpreissystemen vornehmen. Selbst die Länder, die kein Referenzpreissystem aufgebaut haben, werden umfasst, da auf diese Länder Bezug genommen wird. Gerade die Länder ohne eigenes externes Referenzpreissystem stabilisieren das internationale System, da hier die Arzneimittelpreise stabil bleiben.

In dem dargestellten Beispiel der Tabelle 1 hat das Land A einen Länderkorb mit den Ländern B, C und E. Das Land C hat kein eigenes Referenzpreissystem, wird allerdings von allen anderen Ländern bei der Preisbildung berücksichtigt, so dass der Einfluss von C auf das europäische Preisniveau als hoch anzusehen ist, da kein anderes Land so häufig genannt wird. Das Land D wiederum bezieht sich auf C und E, wird selbst allerdings von keinem anderen Land berücksichtigt. Daran wird bereits deutlich, dass es sich nicht um ein symmetrisches

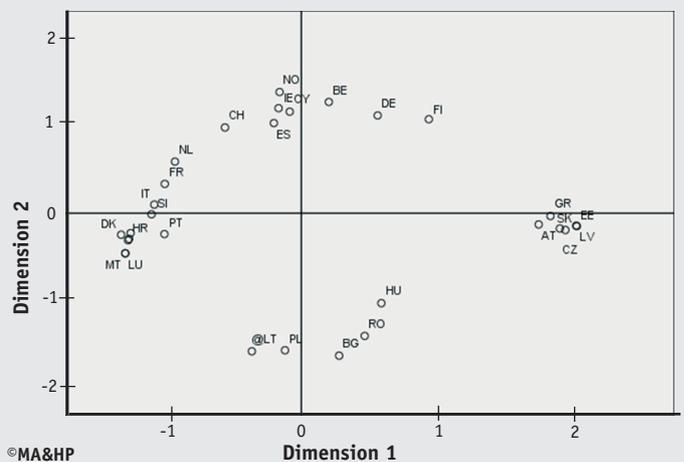
Netzwerk handelt, bei dem Beziehungen auf Gegenseitigkeit beruhen.

Vergleicht man die 30 europäischen Länder, die potenziell an dem Referenzpreissystem teilnehmen können, so erscheint es sinnvoll, Gruppen bzw. Cluster zu bilden, die entweder ähnlich sind in Bezug auf vergleichbare Länderkörbe, oder die eine hohe Ähnlichkeit aufweisen, da sie von anderen Ländern häufig im Korb berücksichtigt werden. Sofern sich klare Gruppen finden lassen, würden diese die Chance auf eine hohe Preisdurchlässigkeit bzw. Preissensitivität reduzieren, mit der Konsequenz, dass auch Preisspiralen weniger wahrscheinlich sind. Vergleichbare Muster der Länderkörbe können mit unterschiedlichen Methoden dargestellt werden. In der Netzwerkanalyse bietet sich neben Blockmodellanalysen oder Clusteranalysen die Multidimensionale Skalierung (MDS) zur grafischen Darstellung der Ähnlichkeiten und Abhängigkeiten im europäischen Preissystem an. Die MDS basiert auf einem iterativen Verfahren zur Minimierung der euklidischen Distanzen. Die Euklidische Metrik entspricht unserem räumlichen Vorstellungsvermögen, indem die kürzeste Distanz zwi-

Theoretische Verflechtungsmatrix zwischen 5 Ländern						
		A	B	C	D	E
Länder, auf die Bezug genommen wird	A		1			1
	B	1				1
	C	1	1		1	1
	D					
	E	1	1		1	

Tabelle 1: Theoretische Verflechtungsmatrix zwischen 5 Ländern

Konfiguration des abgeleiteten Stimulus Euklidisches Distanzmoell



©MA&HP

Abb. 1: MDS der europäischen Länderkörbe - aktive Perspektive. Stress = ,24601 [Kruskal' Stress Formel 1]; RSQ = ,86375; Abbildung 2: Stress = ,26698; RSQ = ,78747).

schen zwei Punkten zueinander berechnet wird und diese dann in einem zwei- oder mehrdimensionalen Raum abgebildet werden können. Die Berechnungen wurden mit IBM SPSS Version 21 durchgeführt. Es wurde die ALS-CAL Methode angewandt, die das S-Stressmaß nach Takane/Young/de Leeuw verwendet.

Abbildung 1 zeigt vier unterschiedliche Ländergruppen, die recht klar voneinander abgegrenzt sind. Die Anordnung in verschiedene Quadranten sowie der Dimensionen hat inhaltlich keine Bedeutung, sondern nur die relative Nähe der Länder zueinander. Auf der rechten Seite zeigt sich ein Cluster von Ländern, die ein ähnliches Muster hinsichtlich ihrer Länderkörbe aufweisen. Österreich, Tschechien, Slowakei, Litauen, Estland und Griechenland. Österreich scheint hier aufgrund seines umfassenden Länderkorbes die Brücke zu schlagen zu den zentral osteuropäischen Ländern sowie Griechenland.

Im unteren Teil der Grafik findet sich eine Gruppe von Ländern bestehend aus Polen, Bulgarien, Rumänien, Ungarn und Lettland, die eine hohe Ähnlichkeit untereinander aufweisen. Etwas heterogener erscheinen die beiden nordwestlichen Cluster. Während Deutschland, Finnland, Belgien, Norwegen und Spanien vergleichbare Länderkörbe aufweisen, fallen Frankreich, Niederlande, Italien und Portugal in eine andere Gruppe. Dänemark, Malta, Luxemburg, UK und Schweden fallen unmittelbar zusammen, da diese Systeme keine externe Referenzierung praktizieren. In der Grafik

In Abbildung 1 wird dargestellt, inwiefern die einzelnen Länder ähnliche Länderkörbe aufweisen. Je näher die Länder in der Grafik aneinander liegen, desto mehr Ähnlichkeiten bestehen in ihren Länderkörben.

In Abbildung 2 hingegen wird die passive Perspektive eingenommen. Dort zeigt sich, wie auf die einzelnen Länder referenziert wird. Das heißt, je näher hier die einzelnen Länder zueinander liegen, desto ähnlicher wird auf sie referenziert.

(Abb.1) sind diese fünf Länder nicht ganz exakt deckungsgleich aufgrund des Iterationsprozesses in der Berechnung der euklidischen Distanzen. Frankreich, Niederlande, Schweiz und Spanien verbinden offensichtlich die west- und süd-europäischen Länder miteinander.

Bezogen auf die Länder, die von anderen zur Preisbildung herangezogen werden, zeigen sich mehrere Gruppen. Eine hohe Ähnlichkeit weisen die südeuropäischen Länder auf mit Italien, Frankreich, Spanien, Griechenland und Portugal. Gleiches gilt für den osteuropäischen Block, der sich im süd-westlichen Quadranten findet. Im nord-östlichen Quadranten befinden sich die nordischen Länder, Großbritannien, Österreich, Irland, Deutschland und Belgien, die einen vergleichbaren Stellenwert für das Gesamtsystem haben. Belgien und Deutschland verbinden die südeuropäischen Länder mit den nordischen Ländern. Im letzten Quadranten finden sich Länder, die sich insofern ähnlich sind, als sie vergleichsweise selten in anderen Länderkörben berücksichtigt werden. Dazu zählen beispielsweise Luxemburg, Zypern, Malta oder auch die Schweiz. Der Einfluss dieser Länder auf das

europäische Referenzpreissystem ist als gering anzusehen. Die multidimensionale Analyse der Preisverflechtungen in Europa zeigt immer noch eine Trennung in unterschiedliche Märkte, die sich aufgrund der geographischen Lage und der Entwicklung der Sozialsysteme erklären lässt. Neben den nord-westeuropäischen Ländern gibt es ein süd-europäisches Cluster sowie ein osteuropäisches Cluster. Aufgrund der Berechnungsalgorithmen in den einzelnen Ländern – insbesondere dem Verweis auf die niedrigsten Preise in den ost-europäischen Staaten, sind die Auswirkungen auf die anderen Cluster als gering einzustufen. Dies hängt einerseits damit zusammen, dass die Länderkörbe unterschiedlich groß sind oder sich an Durchschnittspreisen orientieren. Vor allem Portugal und Griechenland stellen aber eine Beziehung zwischen den osteuropäischen Ländern und dem süd-europäischen Raum her.

Beide Grafiken weisen keinen Kern auf. Dies kann als Hinweis darauf interpretiert werden, dass es keine Struktur gibt, die das System dominiert, so dass sich alle anderen Länder an den entsprechenden Kernländern orientieren.

Iterative Preisbildung

Europäische Referenzpreise sind prinzipiell ein iteratives Geschehen. Ausgehend von einem Startpreis lässt sich über regelmäßige Anpassungen und der Orientierung an anderen europäischen Ländern eine Art Gleichgewichtspreis ermitteln, der sich aus den jeweiligen Einzelregelungen ableiten lässt. Eine typische Launchsequenz in Europa sieht vor, zunächst den Marktzugang und die Erstattung in den fünf größten Ländern anzustreben sowie in den vergleichsweise offenen Märkten. So lassen sich verschiedene Szenarien berechnen, die zum einen auf der Anzahl der Länder mit Preisen für neue Arzneimittel basieren und zum anderen auf Preisunterschieden zwischen den Ländern.

Ein einfaches Beispiel soll dies illustrieren. Angenommen, ein neues Arzneimittel wird zunächst in Deutschland und Großbritannien zum gleichen Preis eingeführt, in Frankreich jedoch wäre nur ein Preis um 20% unterhalb des deutschen Preises realisierbar. Welche Effekte lassen sich aus dieser Preisdifferenz für das europäische Preissystem ableiten, wenn im ersten Jahr der Folgesequenz nur die nordischen Länder, im zweiten Jahr die mitteleuropäischen Länder, im dritten Jahr die südeuropäischen Länder und im vierten Jahr die osteuropäischen Länder Preise berechnen?

In der dargestellten Tabelle fehlen Dänemark, Schweden, Malta und Luxemburg, da diese Länder nicht referenzieren. Anhand des Szenarios einer möglichen Launchsequenz lässt sich die Funktionsweise des europäischen Preissystems anschaulich darstellen, sofern unterstellt wird, dass die beteiligten Länder zu unterschiedlichen Zeitpunkten starten, aber dann regelmäßige (z.B. jährliche) Anpassungen vornehmen. Ausgehend von gleichen Preisen in Deutschland und Großbritannien sowie einem

Konfiguration des abgeleiteten Stimulus Euklidisches Distanzmoell

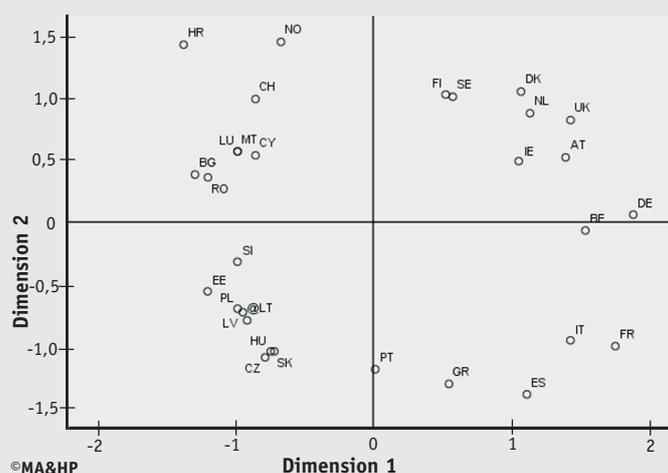


Abb. 2: MDS der europäischen Länderkörbe - passive Perspektive.

Preisszenarium im europäischen Referenzpreissystem

Land	AT	BE	BG	CH	CY	CZ	DE	EE	ES	FI	FR	GB	GR	HR	HU	IE	IT	LT	LV	NL	NO	PL	PT	RO	SI	SK
START	2	2	4	2	4	4	0	4	3	1	0	0	3	4	4	2	3	4	4	2	1	4	3	4	4	4
0							100	0				80	0	100	0											
1							82	43			100	0	80	0	100	0									100	0
2	90	61	90	61		87	48			82	43			100	0	80	0	100	0				90	61		
3	90	16	90	16		87	48			82	43		80	0	90	61	80	0	100	0	83	30			90	16
4	85	83	86	41	80	0	86	68	80	0	80	0	82	43	80	0	80	0	86	84	80	0	100	0	80	0
5	82	72	85	2	80	0	85	96	80	0	80	0	82	43	80	0	80	0	82	43	80	0	100	0	80	0

Tab. 2: Preisszenarium im europäischen Referenzpreissystem.

reduzierten Preis in Frankreich ergibt sich über 5 Iterationen, dass fast alle Länder das Preisniveau von Frankreich annehmen. Nur Lettland hat ein System, welches jeweils 5% unterhalb des niedrigsten Vergleichspreises liegt, so dass Lettland das Preissystem negativ nach unten beeinflussen könnte, allerdings nur in den Ländern, die Lettland im Länderkorb haben. Für alle anderen Länder gilt, dass die untere Preisgrenze letztlich durch den Anfangspreis in Frankreich definiert wird. Der deutsche Preis passt sich sukzessive dem Niveau in Frankreich an, sofern unterstellt wird, dass auch in Deutschland iterative Preisanpassung umgesetzt würden.

Zusammenfassung

Die europäische Arzneimittelpreisbildung stellt ein komplexes System untereinander verflochtener Staaten dar. Bei genauerem Blick auf die Systematik der Referenzländer zeigen sich zum einen bestimmte regionale Ländercluster, die preislich voneinander abhängig sind. Preiseinflüsse über diese Cluster hinweg lassen sich in Europa nur begrenzt feststellen. Dies hängt auch mit den jeweiligen Algorithmen zur Preisfestlegung zusammen. Während oft vor einem Kellertreppeneffekt gewarnt wird, zeigen die Modellierungen sowie das Preisszenario auf, dass dieser Effekt im derzeitigen System ein kontrollierbares Szenario darstellt. Zudem zeigt sich in der Realität, dass nicht alle Länder in Europa in regelmäßigen Abständen eine externe Referenzierung vornehmen. Hin-

ter der Definition der Länderkörbe und den Berechnungsmechanismen stehen strategische und politische Entscheidungen, die auch in Zusammenhang mit der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit eines Landes zu betrachten sind. So können Ländercluster identifiziert werden, die sich entweder in ihren Länderkörben (Abb.1) oder in ihrer Bedeutung für die Bildung von Referenzpreisen anderer Länder (Abb.2) ähneln, und damit auch wirtschaftlich und kulturell vergleichbare Regionen repräsentieren. Es bestünde kein unmittelbarer Mehrwert darin, auf sämtliche europäische Länder zu referenzieren und die Komplexität der Berechnungen zu erhöhen, vielmehr erscheint die gezielte Auswahl bestimmter Länder oder bestimmter Ländercluster sinnvoll. Der Iterationsprozess veranschaulicht, dass die Reihenfolge der Markteintrittsländer insbesondere für die ersten Jahre nach Markteinführung eine nicht zu unterschätzende Rolle spielt. Die langfristige Annäherung der Preise einzelner Länder auf niedrigem Niveau kann nur dann stattfinden, wenn systematische Vergleiche auf niedrigstem Niveau für die Erstattungsentscheidungen relevant sind. Dies ist bislang nur in Teilen Europas erkennbar. <<

von: Dr. Willi Schnorpfeil, solutions for health consulting, sowie Belinda Martschinke, EBS Business School Health Care Management Institute

Hinweis: Literaturangaben sowie ein Abkürzungsverzeichnis der Länderkürzel bei den Autoren.

DIE ZAHL ZUR LAGE DES MARKET ACCESS LAGE RELATIV GUT

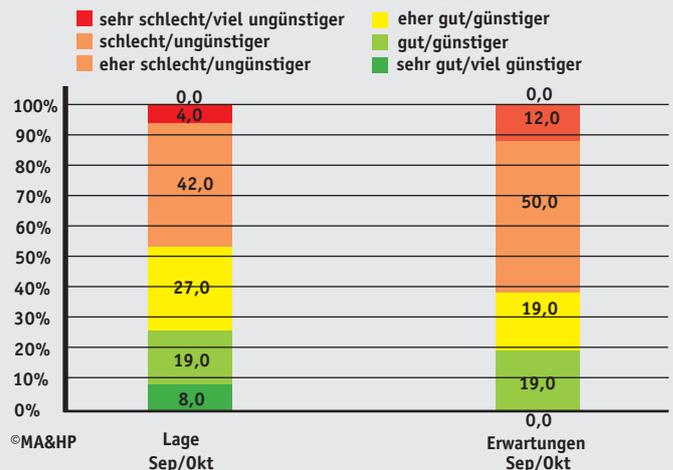
Seit Anfang des Jahres befragt die DFGMA ihre Mitglieder und Besucher ihrer Homepage zum Klima des Market Access (MA) im Gesundheitswesen in Deutschland. Nachdem im Juli eine leichte Eintrübung bei der Beurteilung der Lage festzustellen war, beurteilen jetzt immerhin 27% die Lage mit gut/sehr gut und weitere 27% mit eher gut.

>> Während die Lagebeurteilung tendenziell positiv ausfällt, ergibt sich bei den Erwartungen ein etwas anderes Bild: Hier erwarten 62%, dass sich die Lage des Market Access mindestens eher ungünstiger entwickelt. Das

Hauptproblem bleibt AMNOG und alles was dazugehört. Daneben werden immer häufiger Festpreis und die Bedeutung von europäischen Ausschreibungen als Problempunkte genannt.

von: Dr. Maike Bestehorn

Market Access Klima Oktober 2014



IMS Health-Kumentagung 2014: Trends und Konzepte in der Gesundheitsversorgung

Auf relevanten Content kommt es an

Die diesjährige Kundentagung von IMS Health fand am 23. und 24. September in Frankfurt/Main statt. Am ersten Tag stand die Rolle der digitalen Technik in der Gesundheitsversorgung im Fokus. Das Fazit: Ob in der Diagnostik, Behandlung oder Monitoring von Krankheiten – die Digitalisierung hat längst dort Einzug gehalten, in Zukunft wird diese noch weiter zunehmen. Am zweiten Tag hatten die Teilnehmer nach einem gemeinsamen Plenum die Qual der Wahl: parallel fanden vier Spezialforen statt. Dort hatten die rund 200 Gäste Gelegenheit, ausgewählte Themen zu vertiefen. „Market Access & Health Policy“ entschied sich für das Forum „Social Media in Healthcare“ und gelang dort zu überraschenden Einsichten.

>> Das Spezialforum zum Thema Social Media fokussierte sich vor allem auf die praktische Frage, wie Social Media in der Healthcarenpraxis eingesetzt werden können. Eine Einleitung in das Thema gab Thomas Altmann, IMS-Experte für Social Media. Zunächst hielt er fest, dass mittlerweile 83 Prozent der europäischen Ärzte das Internet während ihres Arbeitstages nutzen. 51 Prozent der Ärzte seien Digital Natives, sagte der Fachmann und berief sich damit auf die Ergebnisse einer Studie von Manhattan Research. Diesem Faktum gelte es Rechnung zu tragen, da das Informativverhalten der Digital Natives berücksichtigt werden müsse, so die Empfehlung des Experten.

Als weiteres interessantes Ergebnis stellte Altmann heraus, dass 77 Prozent der Ärzte das Internet in der Zeit zwischen den Patientengesprächen benutzen. Ergo: „Wenn Sie keine Informationen zur Verfügung stellen, wird der Arzt auf andere Informationsquellen zurückgreifen“, gab der Referent zu bedenken.

Altmann wies darauf hin, dass Social Media kein einzelnes Phänomen seien, sondern künftig sich alle – auch die traditionellen – Kanäle der Kommunikation durchdringen werden. In der Pharmaindustrie kenne man vor allem die so genannte unidirektionale Art der Kommunikation, so der Referent: Informationen würden lange Zeit im Voraus auf-

bereitet und „gepusht“. Es finde aber keine Interaktion oder Kommunikation statt. Im Gegensatz dazu finde in Social Media die Kommunikation von Vielen zu Vielen statt, und zwar live. „Was wir beobachten, ist, dass sich diese multidirektionale Kommunikation immer mehr in unsere traditionellen Kanäle verlagert, weil das Bedürfnis nach Kommunikation ein natürliches Bedürfnis ist“, so das Fazit des Fachmanns.

Social Media nach dem Trial&Error-Prinzip

Danach übernahm Dr. Christian Stoffers, verantwortlich für das Marketing des St. Marien-Krankenhauses in Siegen, das Wort. Er führte aus, wie Social Media im Krankenhaus eingesetzt werden können. Dafür blickte Stoffers zunächst auf das Kernproblem des Hauses vor einigen Jahren.

Die Marketing-Herausforderung habe 2008 darin bestanden, die Patienten vom „Abwandern“ in andere Krankenhäuser abzuhalten. Außerdem musste sich das Krankenhaus trotz seines häufigen Namens von anderen absetzen. Angefangen hat alles mit einem „Blog-Gürtel“ um die Krankenhaus-Website, wie Stoffers berichtete. Dieser Bloggürtel sei für Selbsthilfegruppen und Kirchengemeinden geschaffen worden und war der erste Schritt in Richtung Social Media.

Es folgte ein Facebook-Account für das Krankenhaus sowie Kampagnen über „Wer kennt wen?“, die sich beide als erfolgreich erwiesen haben. 2009 war das Sieger Krankenhaus das erste auf Twitter. „Für die Ärzte war das überhaupt nicht greifbar, was da in Social Media passiert“, erinnerte sich der Referent. „Mafiöse Strukturen“ hätten die Mediziner Twitter & Co. unterstellt.

Patienten wollen sprechen

2010 wagte Stoffers den Versuch, „die Vorzüge von Wikipedia mit denen von Twitter zu verbinden“. Zwei Jahre lang twitterte das Krankenhaus medizinische Fachbegriffe in 140 Zeichen. „Ein nettes Projekt“ sei dies gewesen, jedoch habe man die Plattform aus Mangel an Erfolg eingestellt. Doch das hat den Marketingverantwortlichen nicht davon abgehalten, weiter mit Social Media zu experimentieren, schließlich könne man nicht genau im Vorfeld einschätzen, welche Maßnahme die größte Reichweite bringt. Flops und Niederlagen gehören dazu. Beispielsweise habe man auch bei den YouTube-Versuchen irgendwann feststellen müssen, dass der Umgang mit Bildrechten sehr komplex sein kann. Also habe man es dann gelassen wie auch „die eine oder andere Plattform stillschweigend eingestampft“.

Wichtig sei die Analyse der Maßnahmen und die fortwähren-

de Anpassung der Maßnahmen, so Stoffers. So wie 2010, als das Krankenhaus beschloss, eine eigene App fürs iPhone zu entwickeln. Mittlerweile arbeite man an der vierten Generation der hauseigenen Apps.

In Zukunft werde das Internet vermutlich zur einzelnen großen Marketing-Säule werden, prognostizierte Stoffers. Es werde darum gehe, alle Aktionen miteinander zu verknüpfen, um schließlich den größtmöglichen viralen Effekt zu erzielen.

Von großen Effekten berichtete auch das globale Social-Media-Team von Boehringer Ingelheim (BI), bestehend aus Patricia Alves und Jaclyn Fonteyne. BI sei auf allen großen Social-Media-Plattformen aktiv: Twitter, Pinterest, Instagram und YouTube. Auch bei BI habe man verschiedene Netzwerke ausprobiert und geschaut, welche von ihnen „funktionieren“. BI entschied sich dafür, einen Blog (www.notjustonedisease.com) während der „ASC014“ zu betreiben, einer Onkologie-Konferenz. Mit Erfolg, denn viele Patienten, Pfleger, und Ärzte, aber auch externe Experten haben sich an dem Blog beteiligt. Beworben wurde die Aktion zwei Wochen vor dem Start in verschiedenen Communities. „Was wir gelernt haben“, sagten die Referentinnen, „ist, dass Patienten sich engagieren und mitteilen wollen. Also lassen Sie sie sprechen!“ <<

Beteiligung von Biotechnologie-Unternehmen an der Entwicklung und Zulassung

Orphans: Analyse der Anreizmechanismen

Derzeit rückt das Thema der Erforschung und Vermarktung von Orphan Drugs in den Fokus gesundheitspolitischer Diskussionen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wurde auf europäischer Ebene eine Regelung erlassen, um Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von Orphan Drugs zu schaffen. Inwieweit diese Anreize auch Biotechnologie-Unternehmen zu Gute kommen, war Fragestellung einer Studie der Hochschule für Wirtschaft und Recht (HWR) Berlin. Es zeigt sich, dass biotechnologische Kleinstunternehmen in hohem Maße an der Entwicklung von Orphan Drugs beteiligt sind. Allerdings sind diese in vielen Fällen nicht in der Lage, ihre Präparate auch zur Marktreife zu bringen.

>> In Deutschland leiden mehr als vier Millionen Menschen an seltenen und oftmals lebensbedrohlichen Erkrankungen. Dabei gilt eine Erkrankung als selten, wenn weniger als 5 von 10.000 Personen betroffen sind (1). Nur ein Drittel der ca. 7.000 seltenen Erkrankungen kann jedoch ursächlich behandelt werden. Deshalb ist es derzeit Ziel verschiedener Initiativen, wie z. B. des durch die Bundesregierung entwickelten „Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltene Erkrankungen“ (2), dass vermehrt in die Erforschung und Entwicklung von sogenannten Orphan Drugs investiert wird, um so die Versorgungssituation von Patienten mit einer seltenen Erkrankung zu verbessern. Auf europäischer Ebene trat bereits am 22. Januar 2000 die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in Kraft, die eine erleichterte und vergünstigte Zulassung für Medikamente zur Behandlung von seltenen Erkrankungen gewährleisten soll. Ähnliche Gesetze wurden in den USA, Japan und Australien bereits 1983, 1993 bzw. 1998 verabschiedet.

Die europäische Verordnung sieht dabei neben einem gemeinsamen europäischen Zulassungsverfahren insbesondere folgende Anreize vor:

- Auskunft und Unterstützung bzgl. regulatorischer Richtlinien zur Bestätigung der Qualität als auch zur Durchführung klinischer Studien
- Marktexklusivitätsrecht (Zusicherung, dass für zehn Jahre

nach Zulassung weder einem neuen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet noch einer Erweiterung einer bestehenden Zulassung stattgegeben wird)

Trotz großer Anstrengungen in der medizinischen Forschung im akademischen und industriellen Bereich und obwohl mehrere gesetzgeberische Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene auf den Weg gebracht wurden, besteht nach wie vor großer Bedarf an der Entwicklung von Orphan Drugs (3). Derzeit lassen jedoch ökonomische Barrieren die Investition in die Entwicklung und Vermarktung derartiger Medikamente vielfach als nicht attraktiv erscheinen. Ziel der Studie der HWR Berlin war es daher, zu untersuchen, welche Unternehmen an der Entwicklung und Vermarktung von Orphan Drugs tatsächlich beteiligt sind und für welche Unternehmen die Anreize der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 von Nutzen sind. Im Besonderen soll hier die Rolle der Biotechnologie-Unternehmen näher betrachtet werden.

Vorgehensweise der Studie

Für jedes in Europa als Orphan Drug zugelassene Arzneimittel wurde sowohl das entwickelnde bzw. die Designation (Ausweisung) haltende als auch das die Zulassung aktuell innehabende Unternehmen analysiert. Da die

Ausweisung als Orphan Drug die Bedingung zur Inanspruchnahme der Anreize ist, wird das jeweilige die Designation haltende Unternehmen für diese Analyse herangezogen. Lediglich in Ausnahmefällen beispielsweise bei Kooperationen oder Anträgen, die im Auftrag vorgenommen wurden – wurde von diesem Vorgehen abgewichen. In die Analyse sind 68 Orphan Drugs eingeflossen, die seit Einführung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 bis Anfang 2012 als Orphan Drug ausgewiesen und zugelassen wurden.

Die Unternehmen wurden den folgenden Kerngeschäftskategorien zugeordnet: Biotech (rote Biotechnologie), Pharma forschend, Pharma Generika, Dienstleister (Unternehmen, die Dienstleistungen beispielsweise

bezüglich klinischer Studien oder der Zulassung für die pharmazeutische Industrie anbieten, ohne jedoch die vollständige Wertschöpfungskette abzudecken) sowie behördliche und wissenschaftliche Institutionen. Letztgenannte Kategorie umfasst alle Einrichtungen, deren Finanzierung aus öffentlicher Hand erfolgt, beispielsweise Universitäten oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen.

Ferner wurden die Unternehmen hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen Stärke – gemessen an ihrem jährlichen Umsatz – eingeteilt. In Anlehnung an die Europäische Kommission (4) wurden die Unternehmen in Kleinstunternehmen (Umsatz < 20 Mio. Euro), kleine Unternehmen (Umsatz < 100 Mio. Euro) und mittlere Un-

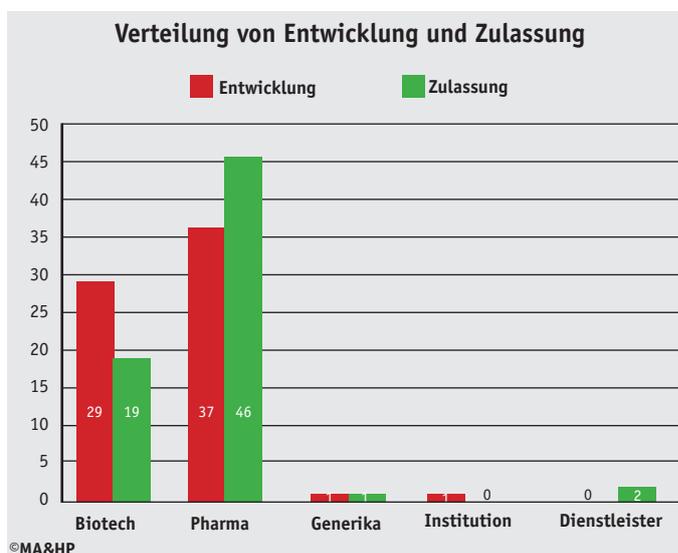


Abb. 1: Verteilung der entwickelnden bzw. aktuell die Zulassung haltenden Unternehmen.

ternehmen (Umsatz < 500 Mio. Euro) eingeteilt. Zudem wurden die Kategorien großes Unternehmen (Umsatz < 3 Mrd. Euro) sowie „Big Pharma“ (Umsatz ≥ 3 Mrd. Euro) gebildet.

Ergebnisse der Studie

Um beurteilen zu können, welche Unternehmen am meisten von den Anreizen profitieren, wurde für jedes der 68 Medikamente eine Analyse des jeweiligen entwickelnden bzw. die Ausweisung haltenden sowie des aktuell die Zulassung innehabenden Unternehmens durchgeführt. Abbildung 1 zeigt die Verteilung der entwickelnden und aktuell die Zulassung haltenden Unternehmen, die nach je nach ihrer Kerngeschäftszugehörigkeit zusammen gefasst sind.

Es fällt auf, dass die Kategorien Pharma Generika, behördliche oder wissenschaftliche Institution und Dienstleister weder bei den entwickelnden noch bei den aktuell die Zulassung haltenden Unternehmen in größerer Zahl vertreten sind. Dies ist für die Kategorie Pharma Generika nicht überraschend, handelt es sich doch bei einem Großteil der Orphan Drugs um innovative, sehr forschungsintensive Wirkstoffe, deren Entwicklung und Vermarktung andere Anforderungen und Geschäftsstrukturen verlangen als dies bei generischen Arzneimitteln der Fall ist. Auch der geringe Anteil an behördlichen und wissenschaftlichen Institutionen verwundert nicht. Zwar ist nicht auszuschließen, dass derartige Einrichtungen an der ursprünglichen, frühen Entwicklung der Arzneistoffe beteiligt waren, spätestens bei der Finanzierung und Durchführung klinischer Studien sowie bei der Vermarktung dürften diese Institutionen jedoch bezüglich ihrer Kompetenz und finanziellen Mittel an ihre Grenzen stoßen. Das Nichtvorhandensein von Dienstleistungsunternehmen ist hingegen überraschend und wird

später näher betrachtet.

Wie in Abbildung 1 zu sehen ist, werden Orphan Drugs fast ausnahmslos von Unternehmen der Kategorien Pharma forschend sowie Biotechnologie entwickelt. Forschende Pharmaunternehmen entwickelten mit 54 % (37 von 68) das Gros der Orphan Drugs. Mit 43 % (29 von 68) waren biotechnologische Unternehmen in hohem Maße an der Entwicklung bzw. Ausweisung von Orphan Drugs beteiligt. Beleuchtet man die wirtschaftliche Stärke der 29 biotechnologischen Unternehmen, so fällt auf, dass 18 Kleinstunternehmen Orphan Drugs entwickelten. Während nur ein biotechnologisches Unternehmen der Kategorie „Big Pharma“ für die Entwicklung eines Orphan Drugs verantwortlich zeichnete, entwickelten sechs Großunternehmen und vier mittlere Unternehmen ein Orphan Drug. Der hohe Anteil an biotechnologischen Kleinstunternehmen, die ein Orphan Drug entwickelten, lässt somit vermuten, dass die Anreize tatsächlich diesen Unternehmen zu Gute kommen.

Betrachtet man nun die Unternehmen, die Zulassungen halten, fällt eine große Verschiebung auf. Von den 29 Biotechnologie-Unternehmen, die ein Orphan Drug entwickelten,

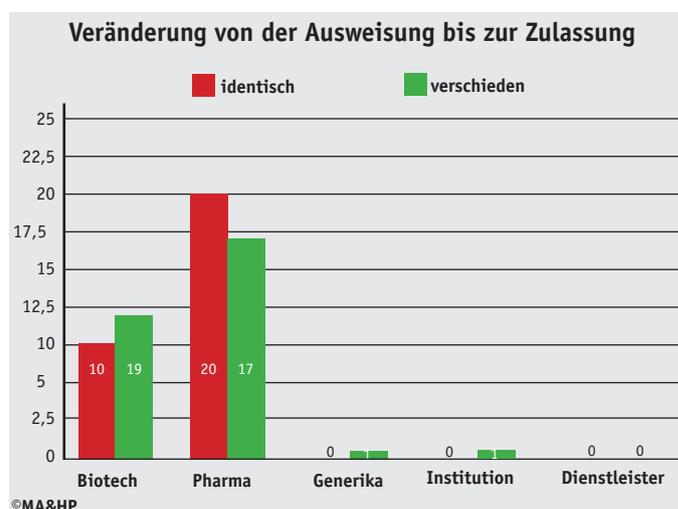


Abb. 2: Veränderung von der Ausweisung bis zur Zulassung.

halten heute nur noch 19 eine Zulassung an einem Orphan Drug, was aus Abbildung 1 hervor geht. Dies entspricht einem Anteil von 28 % (19 von 68). Hingegen werden 68 % (46 von 68) der Zulassungen aktuell von Unternehmen der Kategorie Pharma forschend gehalten. Auf diese Veränderungen soll nun näher eingegangen werden.

Veränderungen von Ausweisung bis zur Zulassung

Bei lediglich 44 % (30 von 68) der betrachteten Arzneimit-

tel ist das aktuell die Zulassung haltende Unternehmen auch das Unternehmen, welches die Entwicklung bzw. Ausweisung vorangetrieben hat. Aus Abbildung 2 ist zu entnehmen, wie viele Unternehmen der jeweiligen Kategorie auch heute noch die Rechte an dem von ihnen entwickelten Präparat halten (was in Abbildung 2 mit „identisch“ bezeichnet ist) bzw. wie viele Unternehmen diese z. B. durch Verkauf oder Akquisition abgetreten haben (was in Abbildung 2 mit „verschieden“ benannt ist).

Eine Bewertung der Kategorien Pharma Generika, Institu-

Top-10 Ausweisung und Zulassung identisch										
Pos	Orphan Drug	Unternehmen	Entwicklung/Ausweisung				Zulassung			
			Kleinst	Mittel	Groß	Big	Kleinst	Mittel	Groß	Big
1	Naglazyme	BioMarin	☒					☒		
2	Nplate	Amgen				☒				☒
3	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum		☒				☒		
4	Revlimid	Celgene		☒						☒
5	Rilonacept	Regeneron		☒						☒
6	Soliris	Alexion	☒					☒		
7	Tepadina	Adienne Pharma & Biotech	☒				☒			
8	Tracleer	Actelion	☒							☒
9	Yondelis	Pharma Mar / Zeltia Group		☒				☒		
10	Zavesca	Actelion			☒					☒

Tab. 1: Biotechnologische Unternehmen, bei denen entwickelndes bzw. die Ausweisung und die Zulassung haltendes Unternehmen identisch sind.

Ausweisung und Zulassung bei Biotechnologischen Unternehmen							
Pos	Orphan Drug	Entwicklung/Ausweisung		Zulassung			
		Unternehmen	Wirtschaftl. Stärke	Unternehmen	Wirtschaftl. Stärke	Kerngeschäft	Übergang
1	Arzerra	Genmab	Kleinst	Glaxo Smith Kline	Big	Pharma	Akquisition
2	Ceplene	Maxim Pharmaceuticals	Kleinst	EpiCept	Kleinst	Biotech	Akquisition
3	Elaprese	Transkaryotic Therapies	Kleinst	Shire Pharmaceuticals	Groß	Pharma	Akquisition
4	Evoltra	Bioenvision	Kleinst	Sanofi	Big	Pharma	Akquisition
5	Firazyr	Jerini	Kleinst	Shire Pharmaceuticals	Groß	Pharma	Akquisition
6	Increlex	Tercica	Kleinst	Ipsen Pharma	Groß	Biotech	Eingliederung
7	Kuvan	BioMarin	Kleinst	Merck Serono	Big	Pharma	Eingliederung
8	Mepact	IDM Pharma	Kleinst	Takeda	Big	Pharma	Akquisition
9	Mozobil	AnorMED	Kleinst	Sanofi	Big	Pharma	Akquisition
10	Replagal	Transkaryotic Therapies	Kleinst	Shire Pharmaceuticals	Groß	Pharma	Akquisition
11	Savene	Topogarget	Kleinst	SpePharm		Dienstleister	
12	Siklos	OTL Pharma	Kleinst	Addmedica Pharma	Kleinst	Pharma	Lizenz
13	Trisenox	PolRx	Kleinst	TEVA Pharmaceuticals	Big	Pharma (G.)	Akquisition
14	Vyndagel	FoldRX	Kleinst	Pfizer	Big	Pharma	Akquisition
15	Aldurazyme	Genzyme	Groß	Sanofi	Big	Pharma	Akquisition
16	Fabrazyme	Genzyme	Groß	Sanofi	Big	Pharma	Akquisition
17	Myozyme	Genzyme	Groß	Sanofi	Big	Pharma	Akquisition
18	Prialt	Elan Pharma	Groß	Esai	Big	Pharma	Akquisition
19	TOBI Podhaler	Chiron Corp.	Groß	Novartis	Big	Pharma	Akquisition

Tab. 2: Biotechnologische Unternehmen, bei denen entwickelndes bzw. die Ausweisung und die Zulassung haltendes Unternehmen verschieden sind.

tionen und Dienstleister wird auf Grund der geringen Veränderungen vernachlässigt. Bei den anderen beiden Kategorien zeichnet sich ab, dass Unternehmen der Kategorie Pharma forschend eher in der Lage zu sein scheinen, die entwickelten Arzneimittel bis zur Zulassung zu bringen als die Gesellschaften der Kategorie Biotechnologie. Von

den 37 forschenden Pharmazeutischen Unternehmen, die ein Orphan Drug entwickelten, halten noch 20 Unternehmen die Zulassung an ihrem Präparat.

Von 29 Biotechnologie-Unternehmen halten immerhin noch zehn die Zulassung an ihrem entwickelten Präparat und konnten es somit zur Marktreife bringen (siehe Abbildung 2). Diese

Unternehmen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Aus der Darstellung geht hervor, dass von den zehn Unternehmen vier Kleinstunternehmen waren. Neben einem Großunternehmen und einem Unternehmen der Kategorie „Big Pharma“ konnten vier mittlere Unternehmen eine Markteinführung ihres Präparates vornehmen.

Allerdings ist aus Abbildung 2 ebenfalls ersichtlich, dass von den 29 biotechnologischen Unternehmen, die ein Orphan Drug entwickelten, 19 Unternehmen nicht mehr die Zulassung an dem Präparat halten. Diese Unternehmen sind in Tabelle 2 aufgelistet. Grundsätzlich ist auch hier mit 14 Unternehmen der hohe Anteil an Kleinstunternehmen auffällig, die an der Entwicklung eines Orphan Drugs beteiligt waren. Diese werden im Weiteren näher betrachtet. Während es also immerhin vier

Kleinstunternehmen möglich war, ihr Präparat auch zur Marktreife zu bringen (siehe Tab. 1), wurden sieben Kleinstunternehmen durch Akquisitionen bzw. Eingliederungen von „Big Pharma“ (6 forschend, 1 Generika) und vier von Großunternehmen übernommen. Zwei weitere Kleinstunternehmen gingen entweder durch eine Akquisition oder Lizenz an ein anderes Kleinstunternehmen und ein Unternehmen wurde durch einen Dienstleister übernommen.

Da die Akquisitionen fast ausschließlich durch Großunternehmen und Unternehmen der Kategorie „Big Pharma“ erfolgten, lässt dies die Vermutung zu, dass die Wirtschaftskraft eines Unternehmens einen starken Einfluss auf die Fähigkeit hat, ein Medikament von der Entwicklung bis zur Zulassung zu bringen. Allerdings befindet sich die Pharmabranche

Literatur

- (1) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates.
- (2) BMBF (2013). Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen, BMBF-Pressemitteilung 100/2013 vom 28.08.2013.
- (3) vfa (2009). Orphan Drugs - Fortschritte für Patienten mit seltenen Erkrankungen. Verband forschender Arzneimittelhersteller, Berlin.
- (4) Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, Nr. 2003/361/EC.
- (5) Philippidis, A. Orphan drugs, big pharma. Hum Gene Ther (2011) Aug. 22 (9), S. 1035-1038.

im starken Wandel. Die Zeiten der sogenannten „Blockbuster“-Präparate scheinen vorbei, schlechter gefüllte Pipelines, weniger Zulassungen und auch steigende Kosten im Gesundheitswesen führen zu Veränderungen des Fokus von „Big Pharma“. Längst haben führende Unternehmen die Chancen von Orphan Drugs erkannt und eigene Unternehmensbereiche mit Konzentration auf derartige Wirkstoffe gegründet (Eli Lilly, Glaxo Smithkline, Novartis und Pfizer sind nur einige dieser Unternehmen) (5). Dennoch bleibt festzuhalten, dass die Anreize der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gerade für Kleinunternehmen nicht ausreichend zu sein scheinen, ihre Orphan Drugs zur Marktreife zu führen.

Die Rolle der Dienstleister

Um weiteren Aufschluss darüber zu erhalten, ob die Anreize tatsächlich greifen, soll die Rolle der Dienstleister untersucht werden. Wie aus den Abbildungen 1 und 2 zu sehen ist, spielen Dienstleister eine eher untergeordnete Rolle. Insgesamt waren bei den 68 betrachteten Ausweisungs- und Zulassungsverfahren in 12 Fällen Serviceunternehmen beteiligt (Cayston, Evoltra, Kuvan, Mozobil, Naglazyme, Revlimid, Soliris, The- lin, Trisenox, Volibris, Vyndaqel und Xyrem). Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese lediglich im Auftrag der ursprünglich entwickelnden Unternehmen handelten

und die Anreize dementsprechend diesen Firmen zu Gute gekommen sind. Die nähere Betrachtung zeigt, dass Dienstleistungsunternehmen in der Tat zumeist von biotechnologischen Unternehmen in Anspruch genommen wurden. Mit acht der insgesamt zwölf Beteiligungen liegt der Anteil von Biotech-Unternehmen bei 67 %. Eine Erklärung könnte sein, dass solche – meist junge – Unternehmen weder die Erfahrung noch die Strukturen aufweisen, um ein Ausweisungs- bzw. Zulassungsverfahren durchzuführen. Dies kann ein Hinweis dafür sein, dass die gewährten Anreize für Biotechnologie-Unternehmen nicht ausreichend sind, um die Medikamente auch eigenständig auf dem Markt einzuführen.

Fazit und Ausblick

Die Untersuchung zeigt, dass mit 43 % (29 von 68) zwar ein großer Anteil der untersuchten Orphan Drugs durch Unternehmen der Kategorie Biotechnologie entwickelt und ausgewiesen wurde, diese Gesellschaften allerdings großteils nicht in der Lage sind, die designierten Wirkstoffe unter eigenem Namen zur Zulassung zu bringen. Lediglich 28 % (19 von 68) der biotechnologischen Unternehmen halten eine Zulassung an einem Orphan Drug. Auffällig waren die großen Veränderungen von der Entwicklung bis zur Zulassung, wobei insbesondere Unternehmen

der Kategorie „Big Pharma“ biotechnologische Kleinunternehmen durch Akquisitionen übernahmen. Insgesamt ist der hohe Anteil an kleinsten Biotechnologie-Unternehmen, die ein Orphan Drug entwickelten, mit 66 % (19 von 29 Unternehmen) bemerkenswert. Allerdings konnten von diesen 19 Kleinunternehmen nur 10 ihr Präparat auch tatsächlich zur Marktreife bringen.

Damit jedoch Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen in verstärktem Maße die Möglichkeit haben Orphan Drugs zur Vermarktung zu bringen, scheinen Anpassungen bei den Anreizen notwendig. Sinnvoll wäre es, in diesem Rahmen über neue Finanzierungs-, Organisations-

und Geschäftsmodelle nachzudenken. Ebenso ist zu überlegen, wie Life-Science-Cluster-Effekte und lokale Wertschöpfungsketten genutzt werden können. Damit biotechnologische Unternehmen nicht zu einem so hohen Anteil durch Akquisitionen an Großunternehmen oder „Big Pharma“ übergehen, sollte ebenfalls über Hilfestellungen im Bereich der Vermarktung nachgedacht werden. Denn wenn heute Einigkeit dahingehend besteht, dass der Zugang von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu innovativen Medikamenten zu verbessern ist, so wären hierfür bessere Vermarktungsmöglichkeiten von Orphan Drugs durch kleine Unternehmen eine wesentliche Voraussetzung. <<

Autoren

Prof. Dr. Beatrix Dietz

lehrt Marketing an der Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin und ist u. a. Studiengangsleiterin für den MBA „Pharmaceutical Management“. Sie verfügt über einschlägige wissenschaftliche und praktische Erfahrung im Bereich Gesundheitsmanagement.

Kontakt: beatrix.dietz@hwr-berlin.de



Prof. Dr. Andreas Zaby

lehrt Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin und ist deren Erster Vizepräsident. Zuvor arbeitete er bei einer amerikanischen Unternehmensberatung und später als Finanzvorstand in der biopharmazeutischen Branche.

Kontakt: andreas.zaby@hwr-berlin.de



EBEN ERSCHIENEN:

Kongress-Special 1/2014: Innovation

(PDF und Print on Demand)



Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge des MVF-Fachkongresses „Innovation 2014“

Mit Beiträgen von

V. Amelung | T. Dingermann | A. Domscheit | S. Etgeton | W. Greiner | B. Häussler | A. Kleinfeld | R. Leuschner | C. Luley | S. Ozegowski | W. Paar | S. Segebrecht | T. Steimle

Bestellen Sie direkt beim Verlag unter http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/spezial/kongress-special_1_2014

Hoffnung auf differenziertere Information zur „real-life“- und „real-time“-Effectiveness

Big Data – Fluch oder Segen?

Big Data ist in aller Munde, auch im Gesundheitswesen. Die wachsende Verbreitung elektronischer Krankenakten und deren Vernetzung in der Cloud erlaubt Einsichten in die Gesundheitsversorgung, von der Versorgungsforscher einst träumten. Vorbei die Zeit aufwändiger zusätzlicher Datenerhebungen, um dem Gesundheitssystem in praxi Erkenntnisse abzurufen. Hawthorne scheint besiegt: Wenn alles implizit beobachtet wird, wo soll sich dann noch ein Beobachter-Effekt einschleichen. Auch Repräsentativität sollte bei einer Vollerhebung kein Thema mehr sein. Im nationalen Gesundheitswesen in England ist dies heute bereits Realität. Über GPRD kann jeder, der ein berechtigtes Interesse nachweist, das System analysieren. Doch was sagen uns diese Daten? In wie weit wird Big Data uns helfen, Über-, Unter- und Fehlversorgung zu erkennen – und effektiv etwas dagegen zu tun? Ein Beitrag zur Kostendämpfung? Und wie war das noch mit dem „gläsernen Patienten“ – einst Politikum zu Zeiten der Einführung der Gesundheitskarte. Gemeinwohl versus Datenschutz: Auch hier geraten die Grenzen in Bewegung. Die neue Ära der Big Data bietet fraglos viele Chancen. Die Einordnung in bestehende Konzepte der Versorgungsforschung und die Nutzenbewertung von Therapien und Versorgungsprozessen steht jedoch erst am Anfang. Big Data wird erst Teil der Lösung, wenn aus diesen neuen Einsichten auch effektive Veränderungen im Handeln und Wirken aller Beteiligten folgen. Ob dies tatsächlich geschieht, kann uns dann wieder Big Data zeitnah zeigen.

>> Big Data: der Name sagt eigentlich schon alles. Es geht um Daten, deren Menge „(riesen-) groß“ ist und von deren Analyse man sich „gewichtige“ Erkenntnisse erwartet. Big Data ist charakterisiert durch großes Datenvolumen, hohe Veränderungsrate und große Vielfalt der Datenquellen. Im Gesundheitswesen folgt im nächsten Satz dann oft der Begriff „Real World Data“. Darunter versteht man Gesundheitsdaten für die Entscheidungsfindung von Ärzten, Krankenkassen oder auch der Gesundheitspolitik, die nicht in konventionellen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) erhoben wurden.

Big steht in Deutschland für 500 Millionen behandelte einzelne Fälle jährlich mit 2 Milliarden ICD-Einzeldiagnosen und 700 Millionen Einzelverordnungen. Nach Einschätzung der Experten der internationalen Unternehmensberatung McKinsey können durch die Analyse von Gesundheitsdaten und daraus abgeleiteter Handlungsstrategien im U.S. Gesundheitswesen jährlich bis zu 450 Milliarden Dollar eingespart werden.

Ganz neu ist die Idee nicht.

Schon seit Jahren ist man in vielen Branchen bemüht, Daten aus verschiedenen Quellen einer integrierten Auswertung zuzuführen. Bislang nannte man dies „Data Warehouse“. Richtig „big“ wurden die Datenbestände durch das rasante Wachstum des World Wide Web, der sozialen Netzwerke und dem neuen Konzept des „Cloud Computing“. Technisch ist heute schon Zugriff auf (fast) alle Daten an (fast) jedem Ort der Erde möglich. Fragen des Datenschutzes und des Eigentums- bzw. Selbstbestimmungsrechts bzgl. Daten sind die neuen großen Herausforderungen.

Nicht nur Google oder Facebook haben den Wert dieser Datenrevolution erkannt, auch im Gesundheitswesen wachsen die Erwartungen an Big Data schnell. An Daten fehlt es beileibe nicht: medizinische Dokumentation in elektronischen Patientenakten, Leistungsabrechnungs- und Verwaltungsdaten aus Praxisverwaltungssystemen, die riesigen Datenbestände der KVen und Kassen, das World Wide Web mit seiner globalen Transparenz für Preise und Health Technology Assessments rund um den Globus sowie zunehmend auch patien-

tenorientierte Information aus den vielfältigen sozialen Netzen und Blogs. Mit mHealth wird gerade der nächste Schritt der Datenvervielfachung eingeleitet: Der wachsende Einbezug von Smartphones mit medizinischen Apps sowie tragbaren Sensoren („quantified self“), die ihre Daten ununterbrochen via Bluetooth und Smartphone mit der Außenwelt teilen, lassen erkennen, dass wir erst ganz am Anfang von Big Data stehen. Neue globale Standards zur Interoperabilität medizinischer Systeme werden aktuell z. B. durch die Continua Health Alliance unternehmensübergreifend entwickelt. Sie sollen die Vernetzung von Blutdruck- oder Blutzucker-Messsystemen, von elektronischen Waagen und anderen Systemen, die im häuslichen Umfeld angewendet werden, mit z. B. elektronischen Patientenakten ermöglichen. Ein Engagement von Google, Microsoft, IBM, Intel, SAP und anderen IT-Unternehmen lässt erkennen, dass hier auch seitens der Hersteller bzw. Anbieter die Grenzen verschwimmen. Die laufende Diskussion der Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staa-

ten zur Frage, wann eine App eine Zulassung als Medizinprodukt benötigt, ist ein weiterer Indikator dieser weitreichenden Veränderungen. Schon jetzt gibt es über 100 Apps mit Zulassung der FDA. Bezogen auf ca. 25.000 Gesundheits-Apps, die alleine über den Apple iTunes App Store bezogen werden können, ist dies jedoch eine sehr geringer Anteil.

Die Erwartungen sind hoch

Mehr Daten = mehr Information = mehr und besseres Wissen, um die vielen offenen Fragen in der Medizin anzugehen und Gesundheitsversorgung bzw. Versorgungsprozesse zu optimieren. Wie sonst sollte es möglich sein, die großen Herausforderungen zu lösen: der Wunsch nach mehr Gesundheit und der vermeintlich gegenläufige Trend, dass für den Einzelnen immer weniger Geld für die Behandlung zur Verfügung steht. Diese Situation lässt keinen Raum mehr für Verschwendung, insbesondere wider besseren Wissens. Zum Glück wird das Wissen immer besser. Big Data lässt hoffen, dass viel mehr und viel differenziertere Information zur „real-life“- und „real-time“-

Effectiveness vorliegen: eine flächendeckende Nutzenbewertung unter Alltags-Bedingungen. Diese erlaubt sowohl eine kontinuierliche Optimierung der Versorgung (retrospektiv) als auch eine gezielte Steuerung von Entscheidungen (prospektiv).

Die Liste der Optionen ist lang: Unnötige Doppeluntersuchungen können vermieden werden, ausgewählte Arztbesuche können virtuell durchgeführt werden, Patienten können „fernbetreut“ werden, offensichtliche Arzneimittelinteraktionen lassen sich automatisch erkennen, etc. Diese „Quick wins“ können motivieren, auch komplexere Fragen anzugehen: online real-life Versorgungsforschung – vermutlich der Traum eines jeden Epidemiologen und Ökonomen. Volle Transparenz des Gesundheitsproduktions-Prozesses und all seiner Outcomes wird dann möglich sein. Damit werden Risk-Sharing Verträge und Value Based Pricing nicht mehr am Vorhandensein von Daten zur Nutzenbewertung scheitern. Endlich lassen sich Therapien auch im Umfeld von Multimorbidität und Polypragmasie untersuchen, da dann auch Daten zu Patienten vorliegen, die klassisch bei klinischen Prüfungen ausgeschlossen werden. Überhaupt wird die Nutzenbewertung in ein neues Zeitalter eintreten. Die schiere Masse an Fällen wird Subgruppenanalysen ermöglichen, die mangels ausreichender Fallzahlen und damit zu geringer Power in existierenden klinischen Studien und großen Kohorten-Studien wie NHANES nicht möglich sind. Dies kann einer datengetriebenen Personalisierung der Medizin Vorschub leisten. Vielleicht besteht sogar Hoffnung für Patienten mit seltenen Erkrankungen: neue Therapien könnte man kontrolliert „im Feld“ untersuchen und dazu ggf. weltweit Fachzentren vernetzen. Nicht auszuschließen, dass sich auch zunehmend ausgewählte diagnostische und therapeutische Entscheidungen automatisieren

lassen. Wenn man aus retrospektiven Datenanalysen lernen kann, was gut und was schlecht läuft, was mehr und was weniger hilft, liegt es doch nahe, dieses Wissen gleich in „Decision Support“-Systemen weiterzuverwenden.

In begrenztem Umfeld gibt es solche Systeme schon, Big Data lässt eine Skalierung möglich erscheinen. Dies kann – weitergedacht – zu einer Neuordnung von medizinischen Entscheidungs-Hierarchien führen, in der die Rolle von Patienten, medizinischem Fachpersonal und Kostenträgern an Bedeutung wächst – ganz im Sinne einer erweiterten Delegation auf untere Entscheidungsebenen.

Neue Methoden sind erforderlich

Heute steht bei der Nutzenbewertung das klinische Experiment im Fokus, idealerweise durchgeführt in einer randomisierten kontrollierten Doppelblindstudie. Daten aus Beobachtungsstudien und Registern werden als vergleichsweise minderwertig eingestuft und finden deshalb häufig keine Berücksichtigung in der systematischen Nutzenbewertung. Doch ist es denkbar, dass einer Vollerhebung weniger Wert beigemessen wird als einem wohl geplanten Experiment mit einer verhältnismäßig kleinen Anzahl an Patienten? Von dieser Frage müssen nur Studien mit neuen Präparaten ausgenommen werden, die zum Schutze des Patienten vor noch nicht bekannten Nebenwirkungen strenger ethischer Auflagen bedürfen.

Die Biostatistik und Epidemiologie sind gefordert, um den stets gefürchteten Störfaktoren (Confounder) Herr zu werden. Hierbei handelt es sich um Korrelationen, die einen kausalen Zusammenhang suggerieren, der gar nicht besteht. Ein oft zitiertes Beispiel ist die Scheinkorrelation der regionalen Anzahl Störche mit der Geburtenrate bei Menschen. Das Ziel eines klinischen Experiments

ist es, gerade dieses Confounding bestmöglich zu minimieren, um Kausalität zu beweisen. Doch der Preis ist „hoch“: Es kommen nur ausgewählte Fälle in Frage und die Repräsentativität kann stark eingeschränkt sein. Aber Krankheiten suchen sich Patienten nicht nach diesen Kriterien aus. Andererseits zeigt Big Data zwar medizinische und ökonomische Outcomes, die Ursachenforschung bedarf aber besonderer Aufmerksamkeit. Viele Arzneimittel-Nebenwirkungen werden erst erkannt, wenn all diese Wechselwirkungen in der Alltags-Anwendung neuer Therapien beobachtet werden. In der Pharmakovigilanz – der Arzneimittelsicherheit – arbeitet man seit Jahren an der Integration aller verfügbarer Datenquellen, um beim Auftreten möglicher Arzneimittelnebenwirkungen möglichst schnell und zuverlässig zu verifizieren, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen Therapie und beobachteter (Neben-)Wirkung zu vermuten ist. Big Data kann ein weiteres Problem aller beobachtenden und intervenierenden Studien lösen: den Hawthorne-Effekt. Er besagt, dass Menschen unter (offensichtlicher) Beobachtung ihr natürliches Verhalten verändern. Diese „Offensichtlichkeit“ geht in der Allgegenwart verloren (vgl. GPS Spurenverfolgung im Smartphone).

Big Data wird es ermöglichen, mit den gleichen Methoden nicht nur Arzneimittel, sondern auch Medizinprodukte, letztendlich jedes Therapieverfahren hinsichtlich seiner Sicherheit und Wirksamkeit zu bewerten. Gerade im Bereich der Medizinprodukte verfolgt man die Entwicklung aufmerksam, da die Nutzenbewertung durch klassische klinische Prüfung häufig größere Schwierigkeiten aufweist als bei Arzneimitteln. Eine Doppelblindstudie zu Hüftprothesen beispielsweise ist undenkbar. Diese Methodenfragen sind auch Gegenstand der EUnetHTA, die mit Mitteln der EU an einer weitgehenden Verein-

heitlichung der Nutzenbewertung im europäischen Raum arbeitet.

Personalisiertes Diabetes Management 2.0 – Beispiel für Big Data aus einem deutschen Pilotprojekt

Unter enger Einbindung von Krankenkassen, Ärzten und Patienten entwickeln SAP und Roche Diagnostics im Rahmen eines Pilotprojekts gemeinsam eine Softwarelösung, die ein Präventionsprogramm durch datengestütztes Diabetesmanagement verwirklichen wird. Routinedaten geben dem Arzt dabei Anhaltspunkte, welche Patienten für das Programm geeignet sind (Stratifikation). Im Programm vereinbaren Arzt und Patient Zielwerte für physische Aktivität, Gewicht, Blutdruck etc. und dokumentieren diese in einer web-basierten Softwarelösung. Der Patient erhält eine mobile Applikation zur regelmäßigen Dokumentation seiner medizinischen Parameter und teilt sie nach persönlicher Freigabe mit dem Arzt online über das Arztportal. So erhält der Arzt Einblick in das Verhalten des Patienten und kann bei Arztbesuchen gezielt darauf eingehen. Mittelfristig sieht man durch die Online-Lösung die Möglichkeit einer vom Arzt initiierten, ereignisorientierten Behandlung auf Basis der vom Patienten erfassten Messwerte. Durch die – rechtlich noch genauer zu definierende - Analyse der pseudonymisierten Patientendaten wäre es zudem möglich, den Erfolg des Programms fortdauernd zu überwachen, das Programm zu optimieren und so den Nutzen zu belegen.

Der gläserne Patient 2.0?

Personenbezogene medizinische Daten unterliegen einem besonderen Schutz. Im Kontext der Einführung der Gesundheitskarte führte dies zu heftigen Auseinandersetzungen zwischen Datenschützern und den Protago-

NOCH ERHÄLTlich:



**Patienten-
coaching Band 1**
ISBN 978-3-9814519-1-7



**Patienten-
coaching Band 2**
ISBN 978-3-9814519-2-4



**Disease Ma-
nagement Pro-
gramme - Status
2012**
ISBN 978-3-9814519-2-4



nisten der Karte. Doch die Karte garantiert, dass der Ort der Speicherung bekannt und der Zugriff einfach physisch kontrolliert werden kann. Dies ist im Zeitalter von Cloud-Computing nicht mehr so einfach nachzuvollziehen. Regelmäßige Pressemeldungen zu Phishing, zum Missbrauch von Email-Adressen, Passwörtern und Kreditkarteninformationen verdeutlichen, wie schwer es ist, Daten zu sichern, wenn sie einmal online sind. Doch wie weit darf der Gebrauch der Daten gehen?

Im Januar 2014 gab es in England eine heftige öffentliche Debatte, als Pläne des National Health Service bekannt wurden, ihre Daten an die Arzneimittel-industrie und Versicherungen zu verkaufen. Bemerkenswert ist, dass England in der Zusammenführung seiner Patientendaten auf nationaler Ebene vermutlich im europäischen Raum am weitesten ist. Schnell stehen Interessen des öffentlichen Gesundheitswesens dem Selbstbestimmungsrecht im Datenschutz gegenüber. Auch eine Löschung von Daten ist vermutlich nicht so einfach, gibt es doch für viele medizinische Daten zum Teil lange Aufbewahrungsfristen. Bei der Regelung dieser Fragen wird sich zeigen, ob Facebook, Instagram, Xing, kostenfreie Email-Accounts etc. die gesellschaftlichen Normen bereits soweit verschoben haben, dass Big Data einfach kommt – genauso wie sich soziale Netze in unseren Alltag geschlichen haben und weitgehend bedenkenlos genutzt werden.

**Fazit: viele Chancen,
doch nicht ohne
Nebenwirkungen**

Big Data bietet fraglos gänzlich neue Möglichkeiten, sei es unter rein ökonomischer Betrachtung („Gesundheits-Produktions-Prozess“), sei es aus dem Blickwinkel von Public Health bzw. der Gesundheitsökonomie und natürlich für die medizinische Forschung. Dies wird sowohl dem Kranken helfen als auch dem Beitragszahler (Versicherung, Steuern). Dass Interessen von Einzelnen (z. B. Kranken) den Interessen der Gesellschaft (z. B. die Versicherten) gegenüberstehen, ist bereits seit Einführung der Krankenversicherung ein Thema. Schwierig wird es, wenn Gesundheitsdaten in den Abschluss von Versicherungsverträgen einbezogen werden und damit das Solidaritätsprinzip bzw. Versicherungsprinzip aufgeweicht wird. Gleiches gilt beispielsweise bei Anstellungsverträgen. Und wie kann man einer grenzenlosen Kommerzialisierung von individuellen Gesundheitsdaten vorbeugen. Die Begehrlichkeiten wachsen bekanntermaßen mit den Möglichkeiten. Oder ist das alles gar kein Problem mehr, da über soziale Netze und Suchmaschinen persönliche Krankheitsinformationen ohnehin schon weitgehend öffentlich sind? <<

**Autor
Dipl.-Inform. Med. Oliver Mast**

ist Leiter Global Market Access für den Geschäftsbereich Diabetes Care bei Roche Diagnostics. Er hat über 20 Jahre Erfahrung in der Pharma-, Medizintechnik- und Diagnostik-Industrie aus unterschiedlichsten nationalen und internationalen Funktionen. Kontakt: oliver.mast@roche.com



Satellitensymposium von Merck Serono Deutschland im Rahmen der Jahrestagung der DGHO 2014

Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) in Hamburg veranstaltete Merck Serono ein Satellitensymposium zum Thema „Effektivität und Lebensqualität in der Therapie von Kopf-Hals-Tumoren“. Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer, Klinikum Ernst von Bergmann, der die Veranstaltung auch moderierte, machte in seinem Vortrag die Bedeutung der interdisziplinären Zusammenarbeit für eine erfolgreiche Therapie bei Kopf-Hals-Tumoren deutlich.

>> „Mit jährlich 650.000 Fällen weltweit sind Kopf-Hals-Tumoren die sechsthäufigste Krebserkrankung“, erläuterte Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer. Pro Jahr gebe es weltweit 266.000 Todesfälle. Allein in Europa seien 2008 rund 134.000 neue SCCHN-Fälle aufgetreten. In Deutschland würden pro Jahr 15.600 Neuerkrankungen und 4.900 Todesfälle im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Tumoren gezählt. Wobei Maschmeyer an dieser Stelle auch auf die hohe Dunkelziffer bei diesen Erkrankungen hinwies.

Mit Blick auf die Erstdiagnose berichtete Maschmeyer, dass in 20 bis 25 Prozent der Fälle die Tumore sich noch in einem lokalen Stadium befänden. Bei rund 80 Prozent der Betroffenen werde die Erkrankung erst in einem lokal fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert – was die Prognose deutlich verschlechterte. Bei 10 bis 15 Prozent der Betroffenen gäbe es bereits Metastasen. Als Behandlungsziele bei der Therapie von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren nannte Maschmeyer: Gesamtüberleben, Organfunktionserhalt, Heilung, Compliance, Reduktion von Nebenwirkungen sowie Erhalt der Lebensqualität.

Aufwertung aller Disziplinen

Nach Einschätzung Maschmeyers stellt die Diagnose und Therapie von Kopf-Hals-Tumoren eine interdisziplinäre Aufgabe dar. Am Klinikum Ernst von Bergmann in Potsdam habe man die interdisziplinäre Zusammenarbeit bereits in die Praxis umgesetzt. Jede Woche montags finde die Kopf-Hals-Tumo-

ren-Konferenz mit verschiedenen Experten statt. Darüber hinaus habe das Klinikum in den vergangenen Jahren bislang 395 Konferenzen mit 2.760 Patienten durchgeführt.

In diesem Kontext erwähnte Maschmeyer auch die interdisziplinäre Arbeitsgruppe Kopf-Hals-Tumoren (IAG-KHT) der Deutschen Krebsgesellschaft, die sich zu halbjährlichen Konferenzen treffe.

„Interdisziplinäre Diagnostik und Therapie bei Kopf-Hals-Tumo-

ren führt zu besseren Therapieergebnissen und einer Aufwertung aller beteiligten Disziplinen“, lautete Maschmeyers Fazit.

Dr. med. Maren Knödler vom Universitätsklinikum Leipzig machte in ihrem Vortrag „Standard in der Erstlinientherapie – Vereinbarkeit von Effektivität und Lebensqualität“ deutlich: „Lokale Therapien werden präziser und multimodaler und dennoch ist es so, dass mehr als 50 Prozent aller Patienten mit

Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach einer Primärtherapie ein Lokalrezidiv oder Fernmetastasen erleiden.“ Das mediane Überleben betrage dann nur sechs bis neun Monate. Das Therapieziel sei klar: „Wir brauchen eine Prognoseverbesserung und eine Lebenszeitverlängerung“, so Knödler. „Aber bei der doch sehr geringen Lebenserwartung sollte die Lebensqualität dieser Patienten absolut im Mittelpunkt stehen.“ <<

„Erbix“ – Einsatz bei Kopf-Hals-Tumoren

Der monoklonale EGFR-Antikörper Cetuximab („Erbix“) ist seit 2008 in der Erstlinientherapie des rezidivierten/metastasierten SCCHN in Kombination mit einer platinhaltigen Chemotherapie zugelassen. Grundlage hierfür war die Studie EXTREME, die erstmals nach über 30 Jahren einen signifikanten Überlebensvorteil durch die Hinzunahme eines neuen Wirkstoffes in dieser Indikation belegen konnte.

Die Relevanz dieser Studienergebnisse zeigte sich darin, dass die Zugabe von Cetuximab zu einer platinbasierten Chemotherapie mit dem höchsten Empfehlungsgrad in die aktuellen EHNS-ESMO-ESTRO-Leitlinien aufgenommen wurde. Mittlerweile liegen 5-Jahres-Daten der EXTREME-Studie vor, die bestätigen, dass Cetuximab in Kombination mit einer platinhaltigen Chemotherapie auch nach fünf Jahren eine effektive und verträgliche Erstlinientherapie ist.

5-Jahres-Daten der EXTREME-Studie

Diese Daten wurden im Rahmen der 50. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2014 vorgestellt:

- Insgesamt 100 Patienten des Cetuximab-Arms wurden mit Cetuximab zur Maximierung der Anti-Tumor-Aktivität und zur Stabilisierung der erreichten Remission bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Erreichen einer inakzeptablen Toxizität in Monotherapie weiterbehandelt. Im Median erhielten die Patienten diese Erhaltungstherapie für 29,9 Wochen.
- Die Erhaltungstherapie erwies sich als sehr gut durchführbar: Nur bei 5 % der Studienteilnehmer waren Nebenwirkungen der Grund für den Abbruch der Erhaltungstherapie, bei 77 % war die Krankheitsprogression für die Beendigung der Therapie ursächlich. Insgesamt 77 % der Patienten erhielten ≥ 90 % der relativen Dosisintensität von Cetuximab.
- Die Toxizität der Cetuximab-Gabe reduzierte sich während der Erhaltungstherapie im Vergleich zur Induktionstherapie deutlich.
- 31 (14 %) Patienten im Cetuximab-Arm und 25 (11 %) im Chemotherapie-Arm überlebten länger als zwei Jahre (Intention-to-Treat-Population). Nach fünf Jahren lebten im Immunchemotherapie-Arm noch sechs und im Chemotherapie-Arm noch zwei Studienteilnehmer.
- Ein progressionsfreies Überleben von mehr als 12 Monaten erreichten 12 (5 %) Patienten im Cetuximab- und 3 (1 %) Patienten im Chemotherapie-Arm.

Quelle: Merck Serono

Interview mit Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland Grünenthal GmbH

Von der Initiative zur Servicemarke

Vor fünf Jahren startete auf Initiative des Pharmaunternehmens Grünenthal, der European Pain Federation (EFIC) sowie der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS) „CHANGE PAIN“. „Market Access & Health Policy“ sprach mit Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland Grünenthal GmbH, über die Motivation und die Ziele zur Gründung der Initiative. Im Mittelpunkt steht sowohl die Ansprache und Aufklärung von Patienten und deren Angehörigen wie auch der Fachkreise. Im Gespräch wird deutlich, dass in den vergangenen Jahren zwar schon viel erreicht wurde. Aber nach Einschätzung von Kai Martens gibt es noch zahlreiche Themen, die man in den nächsten Jahren gemeinsam mit den Mitinitiatoren umsetzen wird.

>> Herr Martens, vor fünf Jahren wurde „CHANGE PAIN“ ins Leben gerufen und etabliert. Welche Idee steckt dahinter und welche Ziele haben Sie damals formuliert?

Kai Martens: Wichtigstes Anliegen von „CHANGE PAIN“ war und ist es, die Versorgung von Schmerzpatienten kontinuierlich zu verbessern. Anlass unserer Bemühungen war die Erkenntnis, dass es in diesem Bereich nach wie vor viel Handlungsbedarf gibt und viele Patienten nicht die Therapie erhalten, die sie brauchen. Wir möchten mit „CHANGE PAIN“ dazu beitragen, die Chronifizierung von Schmerzen zu vermeiden und die multimodale Schmerztherapie zum Standard in der Schmerztherapie zu machen. Um das zu erreichen, setzen wir auf die beiden Säulen „Eduktion“ und „Information“.

Was zeichnet „CHANGE PAIN“ Ihrer Einschätzung nach aus?

Ein wichtiges Merkmal von „CHANGE PAIN“ ist sicherlich der Ansatz, sowohl die Patienten, als auch das sie betreuende und behandelnde Fachpersonal gleichermaßen anzusprechen. Unsere Aufklärungsarbeit zum Thema Schmerz deckt damit die Ansprüche und Bedürfnisse aller Beteiligten ab. Diese Aufklärungsarbeit erfolgt anhand von innovativen, oft einzigartigen Materialien und hochqualifizierten Fortbildungsangeboten.

Welche Ziele wurden in den vergangenen fünf Jahren erreicht? Auf welche bereits erzielten Ergebnisse sind Sie besonders stolz?

Es ist uns in den letzten Jahren sicherlich gelungen, das Bewusstsein für die Bedeutung einer Mechanismen-orientierten Schmerztherapie zu schärfen – wenn auch noch nicht in ausreichendem Maße. Froh sind wir darüber, dass sich die Fortbildungen von „CHANGE PAIN“ zu einem Blended Learning-Programm entwickelt haben: Dieses Konzept

geht weit über eine klassische Präsenz-Fortbildung hinaus und umfasst auch Maßnahmen wie begleitendes Material, eLearning- und Wiederholungselemente mit entsprechenden Vertiefungs- und Nachhaltigkeitseffekten. Bemerkenswert ist in meinen Augen auch die thematische Vielfalt unserer Fortbildungen. Wir bieten immer wieder neue und innovative Konzepte an wie

jüngst mit PAIN CARE die erste Schmerzmanagement-Fortbildung in der stationären Altenpflege mit geriatrischem Fokus, die das gesamte therapeutische Team – Pflegefachpersonal, Ärzte und Apotheker – einbezieht. In den letzten fünf Jahren hat sich „CHANGE PAIN“ so von einer Initiative zu einer echten Servicemarke entwickelt.

Haben sich Ihre Erwartungen damit erfüllt? Gibt es noch Optimierungspotenzial? Was sollte mit den bereits gewonnenen Erfahrungen verändert beziehungsweise verbessert werden?

Optimierungspotenzial gibt es auf jeden Fall. So hat die Mechanismen-orientierte Schmerztherapie als therapeutisches Basisschema die bisherige WHO-Stufenleiter, die im engeren Sinne keine Schmerzmechanismen berücksichtigt, immer noch nicht flächendeckend abgelöst. Im Interesse der Patienten sollten wir diesen therapeutischen Ansatz aber in der Breite etablieren und zum neuen Standard machen, auch bereits an den Universitäten. Nur wenn der Wirkmechanismus einer therapeutischen Intervention wie z.B. einem Medikament auf den vorliegenden Schmerzmechanismus abzielt, kann

eine effektive und ggf. auch verträglichere Therapie erfolgen. Bis dahin ist es noch ein weiter Weg, den wir in den nächsten Jahren aber konsequent weitergehen werden.

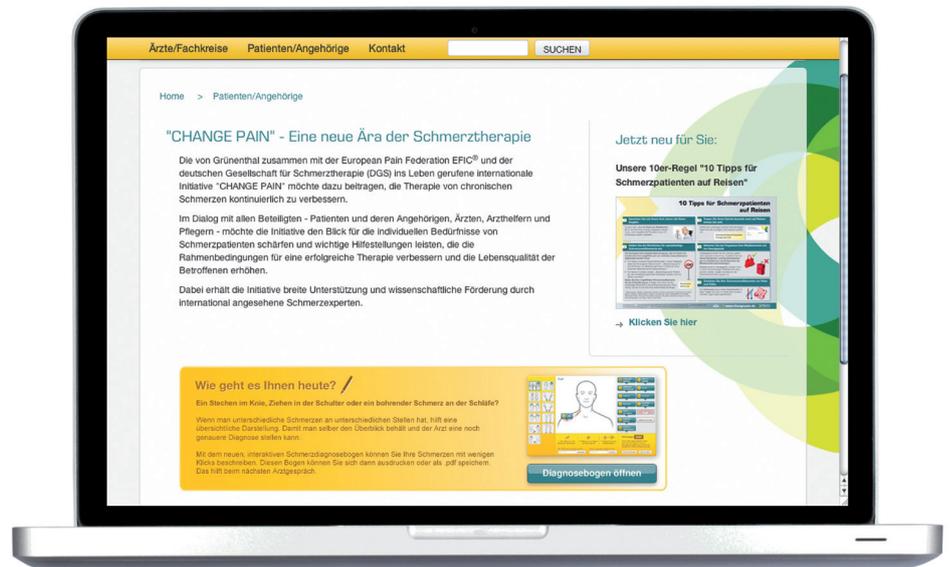
Welchen Nutzen haben konkret die Patienten – und auch die Ange-



<< Ein wichtiges Merkmal von „CHANGE PAIN“ ist sicherlich der Ansatz, sowohl die Patienten als auch das sie betreuende und behandelnde Fachpersonal gleichermaßen anzusprechen. >>

hörigen von Schmerzpatienten – durch die Servicemarke „CHANGE PAIN“ und was bietet sie den Betroffenen?

„CHANGE PAIN“ bietet Schmerzpatienten und deren Angehörigen eine Vielzahl von Informationsmaterialien und Services zum Umgang mit chronischen Schmerzen. Dazu gehören Poster mit Rückenübungen genauso wie Broschüren zum besseren Schmerzverständnis oder Infokarten mit Tipps zum besseren Schlaf oder zum Reisen mit Opioiden. Diese Materialien stellen wir allen Interessierten kostenfrei zur Verfügung, sei es auf unserer Internetseite www.change-pain.de oder auf Veranstaltungen und Kongressen in Printform. Ein weiterer Nutzen resultiert auch daraus, dass wir mit unserer CME-zertifizierten Fortbildungsreihe PAIN EDUCATION im Schmerzbereich tätige Berufsgruppen schulen, um Defizite in der Schmerzversorgung zu beseitigen. Auch davon profitiert der Patient natürlich letztlich ganz unmittelbar.



Schmerzpatienten und Angehörige finden auf der Internetseite www.change-pain.de eine Vielzahl an Informationsmaterialien und Services rund um das Thema chronischer Schmerz.

Gehört es Ihrer Einschätzung nach mit zur Aufgabe von Pharmaunternehmen, Patienten nicht nur mit Arzneimitteln zu versorgen, sondern auch mit Know-how und Services rund um die jeweilige Indikation?

Es gehört in meinen Augen nicht nur zu unseren Aufgaben, sondern auch zu unserer Verantwortung. Ich finde es wichtig, dass wir die Kompetenzen, die wir bei uns im Hause im Hinblick auf die Schmerzversorgung haben, mit den anderen Playern im Bereich Schmerzversorgung teilen – dazu gehört natürlich auch der Patient. Es geht ja nicht darum, in Konkurrenz mit den Experten, d.h. den Ärzten zu treten, sondern wir möchten die Schmerztherapie durch den Arzt mit Begleitinformationen und Tipps sinnvoll und zielgerichtet ergänzen.

Wie beurteilen Sie diese Entwicklung weg von der Produkt- hin zu einer Patientenzentriertheit der Pharma-Unternehmen? Ist das eine Möglichkeit, um das Geschäftsfeld, aber auch das eigene Selbstverständnis zu verändern?

Von einem geänderten Selbstverständnis würde ich nicht sprechen, denn für uns war es immer schon wichtig, die Bedürfnisse und Wünsche der Patienten im Blick zu haben. Aber natürlich ist das Thema Patientenzentriertheit in den letzten Jahren immer mehr in den Fokus gerückt, auch für uns. Im digitalen Zeitalter handeln die Patienten immer selbstbestimmter, weil sie besseren und schnelleren Zugang zu Informationen erhalten. Deswegen bemühen wir uns heute noch stärker, die Sichtweise und die unerfüllten Erwartungen der Patienten zu verstehen und in unsere tägliche Arbeit und Entscheidungsfindung einzubeziehen. Das kann sich dann unmittelbar in der Praxis widerspiegeln, zum Beispiel im Hinblick auf Form, Verpackung oder Kennzeichnung unserer Produkte. Ich begrüße das sehr, denn letztlich sind wir potenziell alle Patienten, und deswegen sollte es in unser aller Interesse sein, dass deren Bedürfnisse und Präferenzen Berücksichtigung finden.

Vor zwei Jahren haben sich Grünenthal und Pfizer zusammengetan, um sich für eine bessere Schmerzversorgung von Patienten einzusetzen. Wie sieht diese Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen aus? Welche konkreten Maßnahmen wurden und werden ergriffen, um die Patientenversorgung im Alltag tatsächlich zu verbessern?

Wir haben gemerkt, dass wir eine große Koalition Schmerz brauchen und in wichtigen Fragen mit einer Stimme sprechen und zusammenarbeiten müssen, um die von uns angestrebte Verbesserung der Schmerzversorgung effektiv gestalten zu können. Das hat natürlich eine gesundheitspolitische Dimension, betrifft aber auch Kooperationen in der täglichen Arbeit: So haben wir beispielsweise bereits gemeinsame Sponsiosen auf Kongressen ausgerichtet, Informationsmaterialien herausgegeben oder Fortbildungen angeboten. Davon haben alle Beteiligten profitiert.

Lassen Sie uns zum Schluss nochmals auf „CHANGE PAIN“ zurückkommen: Was ist in den nächsten fünf Jahren geplant? Wo geht die zukünftige Entwicklung hinsichtlich Patientenunterstützung durch Grünenthal hin?

Wir möchten in den nächsten Jahren stärker ins Bewusstsein bringen, dass Schmerz kein Einbahnstraßensyndrom, sondern gewissermaßen ein 360-Grad-Phänomen ist. Schmerz hat viele Gesichter, ist sehr komplex und drückt sich in fast allen Krankheitsbildern aus. Es gibt zwar typische eigene Schmerzkrankheiten, die auch im Fokus der Schmerztherapie stehen. Aber wir fragen bislang viel zu wenig: Was macht z.B. eine internistische oder neurologische Grunderkrankung wie Parkinson, Demenz, Diabetes etc. mit dem Schmerz und umgekehrt? Was gilt es in diesen Fällen zu beachten? Sicherlich spielen hier sehr wichtige Themen wie Schmerzdiagnostik, – Therapie und vor allem Interaktionen mit Medikamenten von Co-Morbiditäten eine immense Rolle. Ein Schwerpunkt der nächsten Jahre wird daher sicherlich sein, die Bedeutung und Verknüpfung von Schmerz und großen Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufzuzeigen.

Herr Martens, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

3. Jahrestagung House of Pharma & Healthcare in Frankfurt am Main

Innovationen bedeutend für Gesellschaft

Auf der 3. Jahrestagung House of Pharma & Healthcare stand in diesem Jahr das Thema „Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb“ im Fokus der Referate, Diskussionen und Workshops. Entscheidungsträger aus der Pharmaindustrie sowie Vertreter aus Politik, Wissenschaft und Verbänden sprachen über wichtige Fragestellungen rund um für den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland. In den verschiedenen Vorträgen und Diskussionsrunden wurden den Teilnehmern interessante Denk- und Handlungsanstöße mit auf den Weg gegeben: Zum Beispiel wurde immer wieder die Frage laut, welchen Wert Gesundheit für eine Gesellschaft habe? Und welche Bedeutung der Forschungsstandort Deutschland im gesamtwirtschaftlichen Kontext habe. Natürlich lud auch das Dauerthema AMNOG zu kontroverser Meinungsaustausch ein. Dabei wurde vor allem ein Punkt deutlich: Um die Innovationskraft in Deutschland zu erhalten, braucht es eine noch stärkere und offenere Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten.

>> In seinem Grußwort hob Volker Bouffier, Ministerpräsident des Landes Hessen, die Bedeutung der Pharmaindustrie für sein Bundesland hervor. Hessen sei einer der traditionsreichsten und bedeutendsten Standorte der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Diese Industrie biete eine hohe Wertschöpfung, und der dauerhafte wirtschaftliche Erfolg bilde eine der Grundlagen für die Entwicklung eines Landes. Bouffier betonte die „gesamtgesellschaftliche Aufgabe, dort wo wir erfolgreich und wo wir besser sein

können als andere“, Kompetenzen zusammenzuführen. Gerade in der Pharmaindustrie finde man „viel klassischen Mittelstand“, so der Ministerpräsident. „Die kleineren Unternehmen sind selten in der Lage, Grundlagenforschung zu betreiben.“ Weltfirmen könnten das leisten und genau hier setze auch die besondere Wertschöpfung an bei House of Pharma. „Um weiter erfolgreich agieren zu können, wollen wir einladen, im House of Pharma mitzumachen, um Erfahrungen und Ideen zu sammeln, die sie aufgrund ihrer Größe allein nicht gewinnen könnten.“ House of Pharma biete eine Schnittstelle zwischen Forschung und Praxis und ermögliche Austausch und Zusammenarbeit.

In der Diskussionsrunde mit dem Thema „Arzneimittelinnovationen: Welche Innovationen braucht das Gesundheitssystem und wie können wir das finanzieren?“ diskutierten Birgit Fischer (Hauptgeschäftsführerin des vfa), Gisela Klatt (Präsidentin des Bundeselbsthilfeverbandes für Osteoporose e.V.), Dr. Wolfgang Rehmann (Partner bei Taylor Wessing) sowie Peter Albiez (Geschäftsführer Pfizer Pharma GmbH) unter der Moderation des Vizepräsidenten der Goethe-Universität, Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz. Das Thema Arzneimittelinnovationen sah die Patientenvertreterin ganz pragmatisch: „Patienten wünschen sich Arzneimittel, die in der An-

wendung verlässlich und leichter einzunehmen sind.“ Auf die Frage, ob es überhaupt noch einen Bedarf an neuen Arzneimitteln gebe, antwortete Birgit Fischer: „Wenn von den uns bekannten Krankheiten nur 30 Prozent behandelbar sind, dann weiß man, dass es einen Riesenbedarf an Entwicklung und Forschung gibt.“ Und fügte gleich hinzu: „Es bedarf aber auch einer besseren Kommunikation und Kooperation aller Beteiligten.“

Raus aus dem Silodenken

Das Zusammenspiel zwischen Ärzteschaft, Industrie und Wissenschaft sei nicht optimal organisiert. Das jeweilige Wissen könnte nach Einschätzung Fischers transparenter gemacht werden, um effizienter und wirksamer medizinische Erfolge zu erringen. Auch müsse der Patient noch stärker in den Fokus gerückt werden. „Wir müssen uns stärker danach ausrichten, wie wir die Interessen der Patienten in die tägliche Praxis aufnehmen können“, so die vfa-Geschäftsführerin. Auch das erfordere eine andere Art der Zusammenarbeit. „Wir müssen raus aus dem Silodenken.“ Und mehr mit als über die Patienten sprechen.

Auch der Deutschland-Chef von Pfizer, Peter Albiez, sprach sich für eine bessere Translation aus. Es müssten mehr Plattformen geschaffen werden, auf denen sich

die Industrie mit der Wissenschaft austausche, um gemeinsame Ziele zu formulieren, und auch schon konkrete Vorschläge ausarbeite.

Auf die Frage des Moderators: „Kosten neue innovative Arzneimittel nur mehr Geld oder haben sie auch einen Mehrwert für den Patienten und die Gesellschaft?“, nahm Dr. Wolfgang Rehmann, Partner bei Taylor Wessing, eine klare Haltung ein. Eine humane Gesellschaft sei eine bessere Gesellschaft – und am Ende auch eine effizientere Gesellschaft. „Nicht weil sie weniger kostet – aber sie arbeitet besser zusammen.“ Wenn man Investitionen in die Gesellschaft betrachte, dann müsse man Investitions- und nicht Kostenfragen stellen.

Birgit Fischer griff ebenfalls das Thema auf, mit dem sich ihrer Ansicht nach die Gesellschaft auseinandersetzen müsse: „Was darf Gesundheit kosten?“ Der zweite wichtige Punkt sei die gesamtwirtschaftliche Betrachtung des Nutzens eines Arzneimittels. Möglicherweise stelle ein Arzneimittel im ersten Jahr zwar eine enorme finanzielle Belastung für das Gesundheitssystem dar, aber für den Patienten habe es eine langfristig positive Wirkung – und zwar über das erste Jahr hinaus. „Dadurch kann die gesamte Produktivität der Gesellschaft gestärkt und gesteigert werden.“ Im Hinblick auf das Thema Innovation ergänzte Fischer: „Keine Industrie hat ein Interesse daran – und kann es sich



Volker Bouffier, Ministerpräsident des Landes Hessen; Bildquelle: House of Pharma



Diskussionsrunde zum Thema Arzneimittelinnovationen: Dr. Wolfgang Rehm (Taylor Wessing), Gisela Klatt (Bundesselbsthilfverband für Osteoporose e.V.), Peter Albiez (Pfizer Pharma GmbH), Birgit Fischer (vfa) und der Moderator Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz (Vizepräsident der Goethe-Universität Frankfurt) (v.l.n.r.); Bildquelle: House of Pharma

auch gar nicht leisten, Innovationen auf den Markt zu bringen, die hinterher nicht genutzt werden können für die Versorgung der Patienten.“

In einem der angebotenen Workshops gab Dr. med. Markus Frick, Geschäftsführer Markt und Erstattung beim vfa, den Teilnehmern einen Überblick über den Status Quo beim AMNOG. Die Teilnehmerzahl machte dabei schon deutlich, dass das Gesetz auch nach knapp vier Jahren nichts von seiner Aktualität eingebüßt hat. Eines der Hauptprobleme beim AMNOG ist nach Ansicht Fricks, dass der G-BA keine Institution an sich sei, sondern das höchste Gremium der Selbstverwaltung, in dem die Partner der Selbstverwaltung die Entscheidung trafen. Der G-BA sei somit kein neutraler Bewerter, so Frick. Status Quo der frühen Nutzenbewertung (Stand Anfang September): „Es sind 88 Verfahren abgeschlossen, bei fünf ist die Beschlussfassung in Vorbereitung, bei sieben ist das Stellungnahmeverfahren eröffnet, und 17 Verfahren sind nach §35a SGB V begonnen.“ Bei der Betrachtung werde deutlich, dass der GKV-Spitzenverband darauf dränge, dass die Nutzenbewertung kein einmaliger Vorgang sei, sondern man stärker auf Befristungen setze.

Die Ergebnisse der bisherigen Verfahren seien natürlich auch ein Politikum, so Frick. Darin schwinde schließlich die Frage mit, ob das System funktioniere. Wenn man alle abgeschlossenen Verfahren betrachte, so wurde in 57

Prozent der Fälle ein Zusatznutzen ausgesprochen. Wenn man nun die Orphan Drugs aus den abgeschlossenen Verfahren rausrechne – „das macht deshalb Sinn, weil die Orphans einer Sonderregelung im AMNOG unterliegen“ – sähen die Ergebnisse anders aus: Dann wurde in 51 Prozent der Verfahren ein Zusatznutzen erkannt. Frick spricht in diesem Zusammenhang auch von „Deutungsmacht“.

Es geht auch um kommunikative Dominanz

Was diese Deutungsmacht bewirken könne, machte er an einem Beispiel fest: nämlich zwei von der gleichen Autorin verfasste Artikel zum Thema AMNOG auf „Spiegel Online“. Am 3.9.2012 veröffentlichte die Autorin einen Artikel mit der Überschrift „Neu-Medikamente nützlicher als erwartet“. Die gleiche Autorin stellte am 22.5.2014 fest: „Nur jedes 5. Medikament bringt mehr Nutzen“. Dabei waren die Zusatznutzenergebnisse nahezu unverändert, wie Frick aufzeigte. So waren im Zeitraum des Artikels aus dem Jahr 2012 64 Prozent der Verfahren mit einem Zusatznutzen abgeschlossen worden – im Zeitraum 2014 waren es 59 Prozent. Kein allzu erheblicher prozentualer Unterschied – aber ein enormer Unterschied in der Bewertung der Autorin.

„Die kommunikative Dominanz ist ein ganz wichtiges Thema“, erklärte Frick. Er stelle fest, dass die Kategorie „geringer Zusatznutzen“ immer mehr herabgewürdigt werde.

Es gehe um die Deutung „Was ist eine geringer Zusatznutzen?“ Das BMG sagt in der Rechtsverordnung: „Ein geringer Zusatznutzen darf kein geringfügiger sein.“ Ebenso stehe in der Rechtsverordnung, dass Überlebensvorteile beträchtlich oder erheblich sein sollten.

Im weiteren Verlauf seines Vortrages ging Markus Frick auch auf das Thema Subgruppen, das schließlich auch eng mit der Preisbildung verknüpft sei, ein. „Im deutschen System werden Produkte – ich würde fast sagen regelhaft – nicht als Wirkstoff in seiner Gesamtzulassung bewertet, sondern in verschiedenen Subindikationen und Subgruppen.“ Im Vergleich zwischen IQWiG und G-BA könne man eine Tendenz feststellen, dass das IQWiG mehr Subgruppen bilde als der G-BA. „Wir sehen inzwischen auch, dass der G-BA sich bei den Subgruppeninhalten vom IQWiG löst.“ Eine der Problematiken hinter der Subgruppenbildung sei, „dass sie methodisch äußerst problematisch ist“. Selbst im IQWiG-Methodenpapier stehe, „dass Subgruppenanalysen in der methodischen Literatur sehr kritisch diskutiert werden“. Frick machte in dem Kontext deutlich, „dass der Ansatz zur Subgruppenbildung völlig legitim ist“ Das Problem seien seiner Einschätzung nach die geringen Fallzahlen und die damit einhergehende fehlende statistische Kraft einer Studienaussage.

Weitere Problemfelder liegen laut Markus Frick im Studiendesign, in der unzureichenden Beteiligung der Zulassungsbehörden sowie

der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zu Punkt eins „Indirekte Vergleiche“, führte Frick aus, dass der Gesetzgeber die Problematik durchaus erkannt habe. „Es gibt die Möglichkeit zu Indirekten Vergleichen.“ Diese Vergleiche seien methodisch anspruchsvoll und auch nicht unproblematisch – „aber es gibt sie und sie sind als Verfahren etabliert“. Nur: „Das deutsche System ist nicht sehr offen, was diese Vergleiche betrifft.“

Die Beteiligung der Zulassungsbehörden sei deutlich verbesserungsbedürftig. Professor Cichutek vom PEI habe den Vorschlag eingebracht, dass das PEI beziehungsweise die anderen Zulassungsbehörden sollten frühzeitig – bereits in der Beratung – eingebunden werden. Frick: „Bei dieser Baustelle müsste sehr schnell etwas passieren.“

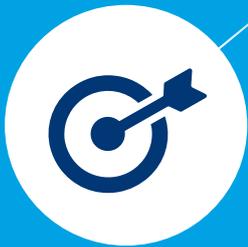
Fragwürdig ist laut Frick auch die Tatsache, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie auch als Preisreferenz dient. Dass sei deshalb problematisch, da „Billig“-Therapien – sprich Generika – die Vergleichstherapie dominierten. „Generika können aus unserer Sicht einfach kein Maßstab für die Preisfindung sein.“ Denn sie beinhalteten schließlich keine Forschungs- und Entwicklungskosten. „Ich glaube, dass das auch eine intellektuell sehr nachvollziehbare Haltung ist“, konstatierte Frick. <<



Dr. med. Markus Frick bot den Workshop-Teilnehmern ein Update zum AMNOG.

imshealth™

INTELLIGENCE APPLIED.



Marketing

Coordinate execution across all channels and automate adaptive, personalized customer journeys



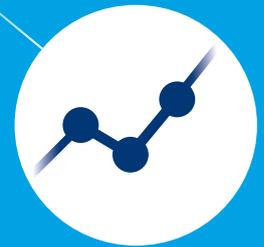
Sales

Fully integrated tools surface insights from vast and complex data sets to deliver value in stakeholder interactions



Social Media

Listening capabilities run through healthcare-specific ontologies make social media engagement possible



Performance

Best-of-breed, turnkey solutions eliminate blind spots in performance management and harmonize KPIs across all roles

nexus™ commercial application suite



Für weitere Informationen besuchen Sie die IMS Health Website

www.imshealth.com/cloud