

Besser, schlechter oder gleich?

Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Im letzten Heft der Legalis haben wir die Zulassung und Preisregulierung von Arzneimitteln vorgestellt. Das wohl umstrittenste Instrument kam dort aber zu kurz: die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe. Hier haben wir ihr einen eigenen Beitrag gewidmet.

Im Jahr 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Es schränkt erstmals die Freiheit des Herstellers ein, für neue Medikamente beliebige Listenpreise verlangen zu können. Stattdessen muss er nun nachweisen, dass der neue Wirkstoff einen „Zusatznutzen“ gegenüber den bereits auf dem Markt vorhandenen hat. Anschließend muss er mit den Krankenkassen den Preis verhandeln. Ist kein Zusatznutzen nachweisbar, wird der Preis sogar ohne Verhandlungen festgesetzt.

- Ziel des AMNOG war es, einerseits Innovationen zu fördern, andererseits die Kostensteigerung bei neuen Arzneimitteln aufzuhalten – angepeilt waren Einsparungen bis zu 2 Mrd. € pro Jahr [1].

Ablauf

Dossiereinreichung bei Markteinführung

Wer ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Verkehr bringt, muss dem gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Dossier für die Nutzenbewertung vorlegen. Es enthält u. a. (§ 4 Abs. 6 AM-NutzenV):

- die Zulassungsstudien
- alle weiteren Studien zu dem Medikament, die das Unternehmen durchgeführt oder in Auftrag gegeben hat
- verfügbare Angaben zu relevanten Studien von Dritten
- alle Studien, die geeignet sind, den Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie (s. unten) zu bewerten.

Bewertung des Zusatznutzens Anhand des Dossiers und ggf. weiterer Studienergebnisse wird der Zusatznutzen des Arzneimittels bewertet. Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen (§ 7 Abs. 1 AM-NutzenV). Nach spätestens 3 Monaten veröffentlicht der G-BA das Ergebnis der Nutzenbewertung im Internet:

- ◉ www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung

Cave Die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach dem AMNOG (§ 35a SGB V) ist nicht zu verwechseln mit der schon seit 2004 möglichen Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG in Einzelfällen (§ 35b SGB V).

Rechtliche Grundlagen

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

- ◉ www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGB&jumpTo=bgbl110s2262.pdf

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)

- ◉ www.gesetze-im-internet.de/sgb_5

Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV)

- ◉ www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

- ◉ www.g-ba.de/institution/auftrag/Verfahrensordnung/

Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV)

(Grundlagen für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband, März 2012)

- ◉ www.gkv-spitzenverband.de > Krankenversicherung > Arzneimittel > Rahmenverträge

Stellungnahmeverfahren In den folgenden 3 Monaten können der Hersteller, Industrievertreter, Fachgesellschaften, Berufsverbände der Ärzte und Apotheker und andere Sachverständige schriftlich und mündlich Stellung zur Bewertung nehmen (5. Kap. § 19 Verfo G-BA).

Entscheidung des G-BA Anschließend trifft der G-BA den endgültigen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens. Er wird ebenfalls im Internet veröffentlicht und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII). Der Beschluss gilt für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff (§ 7 Abs. 4 AM-NutzenV).

Opt-out Innerhalb von 4 Wochen nach dem Beschluss des G-BA kann der Hersteller entscheiden, das Arzneimittel in Deutschland aus dem Verkehr zu nehmen („opt-out“; § 4 Abs. 7 RahmenV). Unerreichbar wird es dadurch allerdings nicht: Die Zulassung bleibt zunächst bestehen, Krankenkassen können ihren Versicherten das Medikament z. B. per Einzelimport zur Verfügung stellen [2, 3].

Ohne Zusatznutzen: Festbetrag Findet sich kein Zusatznutzen, wird das Medika-

Ablauf der Nutzenbewertung

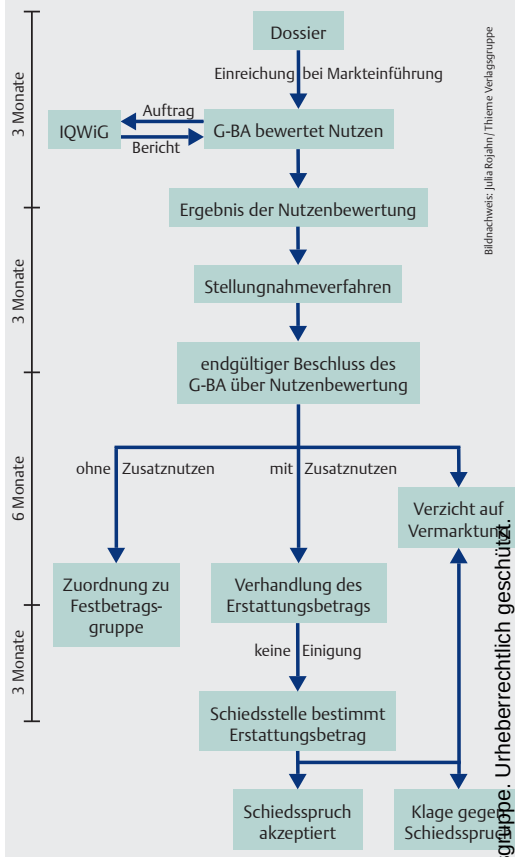


Abb. 1 Das Verfahren der Nutzenbewertung dauert im Normalfall 12 Monate. Der Erstattungs- bzw. Festbetrag gilt dann ab dem 13. Monat.

ment innerhalb von 6 Monaten einer Festbetragsgruppe mit vergleichbaren Arzneimitteln zugeordnet – ggf. wird eine neue Festbetragsgruppe gebildet (5. Kap. § 21 Verfo G-BA). Kann das Arzneimittel keiner Gruppe zugeordnet werden, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 130b Abs. 3 SGB V).

Mit Zusatznutzen: Preisverhandlungen

Bescheinigt der G-BA dem Arzneimittel einen Zusatznutzen, handeln der GKV-Spitzenverband und der Hersteller innerhalb von 6 Monaten einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel aus. Dieser gilt für alle gesetzlich und privat Versicherten sowie für Selbstzahler [1].

- Können sie sich nicht einigen, bestimmt eine Schiedsstelle binnen 3 Monaten den Erstattungsbetrag (§ 130b Abs. 4 SGB V). Akzeptiert der Hersteller diesen nicht, kann er dagegen klagen oder das Arzneimittel vom Markt nehmen.

Eine Übersicht über den Ablauf der Nutzenbewertung bietet ◉ Abb. 1.

Neuer Preis gilt ab 13. Monat Der Erstattungs- oder Festbetrag gilt immer ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Da der Spruch der Schiedsstelle ggf. erst nach 15 Monaten erfolgt, werden die Beträge vom 13.–15. Monat dann verrechnet.

In den ersten 12 Monaten kann der Hersteller das Medikament also weiterhin zum selbst gewählten Listenpreis verkaufen.

Nutzenbewertung

Was ist die Vergleichstherapie? Das neue Arzneimittel muss sich mit der sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie messen lassen. Diese muss eine zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein und den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Es kann sich auch um eine nicht medikamentöse Behandlung wie z.B. Krankengymnastik handeln.

Nachbesserungen bei Wahl der Vergleichstherapie Gibt es mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie, war zunächst vorgesehen, dass man die wirtschaftlichere wählen musste. Diese strikten Vorgaben riefen Proteste der Hersteller hervor: Direkte Vergleichsstudien gäbe es für neue Wirkstoffe oft nicht, und andere relevante Daten würden so „ausgesperrt“ [4]. Auch manche Fachgesellschaften kritisierten, die Vergleichstherapie sei oft unpassend gewählt und widerspreche dem Stand der Wissenschaft bzw. gültigen Leitlinien [5–7].

Im Juni 2013 wurde der betreffende § 6 der AM-NutzenV leicht geändert [8]: Kommen mehrere Vergleichstherapien infrage, kann der Hersteller jetzt wählen, gegenüber welcher dieser Alternativen er den Zusatznutzen nachweist.

Wie ist der Nutzen definiert? Der Nutzen eines Arzneimittels ist der patientenrelevante therapeutische Effekt (§ 2 AM-NutzenV), z. B.:

- besserer Gesundheitszustand
- kürzere Krankheitsdauer
- längeres Überleben
- geringere Nebenwirkungen
- verbesserte Lebensqualität

Der Zusatznutzen ist dann ein Nutzen, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Wie wird der Nutzen bewertet? Bei der Nutzenbewertung wird geprüft,

- ob ein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie belegt ist,
- für welche Patientengruppe und in welchem Ausmaß er belegt ist,
- wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und
- mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht ist (§ 7 Abs. 2 AM-NutzenV).

Der Hersteller muss dies bereits in seinem Dossier darlegen. Für die Aussagekraft der Nachweise betrachtet man z.B. die Studienqualität, die Validität der Endpunkte und die Evidenzstufe:

- Vorrangig sind randomisierte, verblindete und kontrollierte direkte Vergleichsstudien des neuen Arzneimittels mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen (5. Kap. § 5 Abs. 5 VerFO G-BA).
- Liegen keine direkten Vergleichsstudien vor – oder ist der Zusatznutzen aus ihnen nicht festzustellen – nutzt man sonstige klinische Studien für einen indirekten Vergleich mit dem neuen Arzneimittel (§ 5 Abs. 5 AM-NutzenV).

Reicht der Hersteller kein Dossier ein oder entspricht das Dossier nicht den Anforderungen, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt (5. Kap. § 9 Abs. 3 und § 17 Abs. 1 VerFO G-BA).

Umstrittene Differenzierung nach Patientengruppen Ist das Arzneimittel für unterschiedliche Indikationen zugelassen, gibt es ggf. unterschiedliche Vergleichstherapien – und der Zusatznutzen kann je nach Indikation unterschiedlich ausfallen. Evtl. werden auch einzelne Patientengruppen separat betrachtet. Der später ausgehandelte Preis gilt allerdings für alle Indikationen und Patienten.

Die Hersteller kritisieren die Differenzierung, weil sie oft zur Einschränkung und Herabstufung des Zusatznutzens führe [4]. Man findet allerdings auch die umgekehrte Argumentation, dass ein Zusatznutzen nicht anerkannt wird, weil er – z. B. beim Antiepileptikum Perampanel – nur in der Zusatztherapie für bestimmte, therapieresistente Patienten besteht [9].

Fachgesellschaften fordern mehr Einfluss Mehrere Fachgesellschaften haben scharfe Kritik geäußert – sowohl am Verfahren der Nutzenbewertung als auch an den Entscheidungen. So fordern u. a. die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG),

die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) und die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE), früher und stärker an der Nutzenbewertung beteiligt zu werden [6, 7, 9].

Sie kritisieren außerdem, dass IQWiG und G-BA bei ihrer Bewertung z. T. geltenden Leitlinien widersprechen [6, 7]. Die DGHO schlägt sogar vor, dass unabhängige Experten die Vergleichstherapie festlegen und die Endpunkte der Nutzenbewertung priorisieren. Der G-BA weist diese Forderungen zurück: Die Fachgesellschaften seien in Form von Stellungnahmen intensiv eingebunden. Sie auch mit *entscheiden* zu lassen sei nicht sachgerecht, da sie evtl. nicht unabhängig genug seien [10].

Größe des Zusatznutzens Das Ausmaß des Zusatznutzens wird folgendermaßen klassifiziert (§ 5 Abs. 7 AM-NutzenV):

- **erheblich:** nachhaltige, große Verbesserung des Nutzens, v. a. Heilung der Erkrankung, erhebliche Verlängerung des Überlebens, langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
- **beträchtlich:** deutliche Verbesserung des Nutzens, v. a. Abschwächung schwerwiegender Symptome, moderate Verlängerung der Lebensdauer, spürbare Linderung der Erkrankung, relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen
- **gering:** moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des Nutzens, v. a. Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder relevante Vermeidung von Nebenwirkungen
- **nicht quantifizierbar:** Zusatznutzen liegt vor, die Datengrundlage lässt aber keine Quantifizierung zu
- **kein Zusatznutzen belegt**
- **geringerer Nutzen** als die Vergleichstherapie

Für den Evidenzgrad gibt es die Abstufungen [11]

- Anhaltspunkt,
- Hinweis,
- Beleg.

Wiederholung nach 1 Jahr möglich Liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse vor, kann der Hersteller frühestens 1 Jahr nach dem Beschluss des G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Auch der G-BA kann unter diesen Voraussetzungen nach 1 Jahr eine neue Nutzenbewertung veranlassen (§ 3 AM-NutzenV).

Beispiel: Ticagrelor

Der erste Wirkstoff, der das komplette Verfahren durchlief (bis Juni 2012), war der Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor (Brilique®).

- Für einige Anwendungsgebiete bekam das Arzneimittel einen „Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen“,
- für andere einen „auf Anhaltspunkten basierenden nicht quantifizierbaren Zusatznutzen“ zugesprochen.

Hier wurde es jeweils auch als Praxisbesonderheit anerkannt, sodass der verschreibende Arzt Regressrisiken vermeidet.

Der Listenpreis lag mit 905,20 € Jahres-therapiekosten deutlich über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (4,60–696,47 €, je nach Patientengruppe).

- Der Hersteller AstraZeneca und der GKV-Spitzenverband einigten sich auf einen Erstattungspreis von 730 €. Er gilt 3 Jahre und löst den Herstellerrabatt ab. Die Krankenkassen rechnen für die Ver- tragslaufzeit mit Einsparungen mindestens im einstelligen Millionenbereich [12].

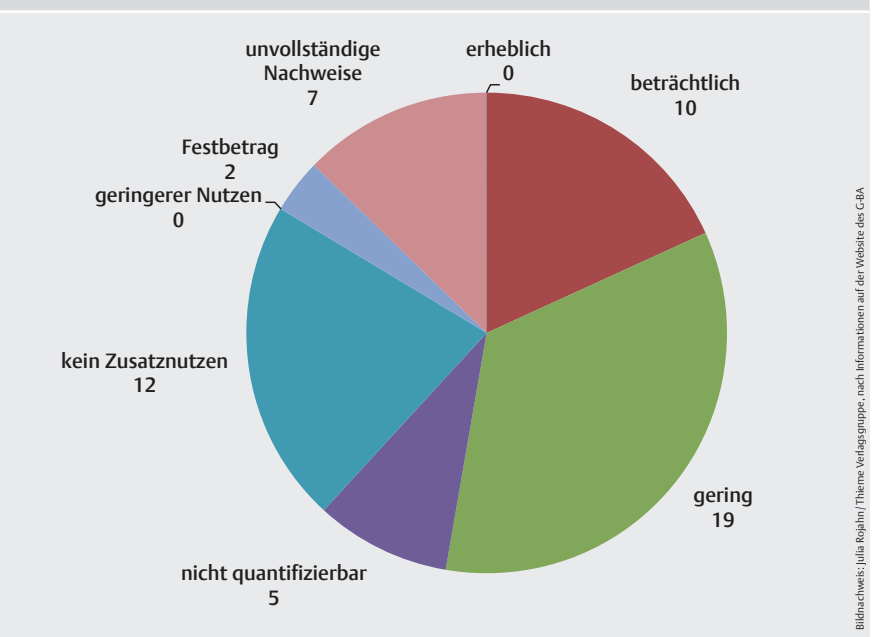
Zusatznutzen in den bisher abgeschlossenen Bewertungen

Abb. 2 Entscheidungen des G-BA über den Zusatznutzen bei allen bisher abgeschlossenen Verfahren der frühen Nutzenbewertung (höchste Zusatznutzenkategorie je Wirkstoff), Stand: 21.10.2013.

Orphan Drugs Orphan Drugs unterliegen erst der Nutzenbewertung, wenn der Umsatz in der GKV 50 Mio. € pro Jahr überschreitet. Darunter gilt der Zusatznutzen mit der Zulassung als belegt – allerdings als „nicht quantifizierbar“. Trotzdem werden Verhandlungen zum Erstattungsbetrag geführt. Steigt der Umsatz über die 50-Mio.-Grenze, muss der Hersteller auf Aufforderung ein Dossier zum Zusatznutzen nachreichen (5. Kap. § 12 Verfo G-BA).

Weitere Ausnahmen Arzneimittel, durch die der GKV nur geringfügige Ausgaben (1 Mio. € pro Jahr) entstehen, können auf Antrag des Herstellers von der Nutzenbewertung freigestellt werden (5. Kap. § 15 Abs. 1 Verfo G-BA). Gleiches gilt für Arzneimittel, die nur im Krankenhaus eingesetzt werden.

Von den 55 bisher bewerteten Wirkstoffen fand der G-BA bei 10 einen beträchtlichen, bei 19 einen geringen Zusatznutzen (Abb. 2). Damit hatten 53 % aller betrachteten Arzneimittel einen Zusatznutzen.

Preisverhandlungen

Ziel: Interessenausgleich Für alle Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen vereinbaren der GKV-Spitzenverband und

der Hersteller einen Erstattungsbetrag (in €). Dieser soll – laut Präambel der RahmenV – „für den festgestellten Zusatznutzen angemessen“ sein und einen „Ausgleich der Interessen der Versicherten-gemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers“ darstellen. Pro Arzneimittel verhandeln die Partner 4- bis 5-mal jeweils 4 h lang. Für jede Seite können 5 Personen teilnehmen, zusätzlich ein Vertreter der privaten Krankenkassen als Gast (§ 2 RahmenV).

Kriterien zur Preisfindung Für die Verhandlung sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern – gewichtet nach Umsätzen und Kaufkraftparitäten – berücksichtigt werden (§ 130b Abs. 9 SGB V). Konkrete Kriterien sind laut RahmenV (§ 6):

- der G-BA-Beschluss zum Zusatznutzen (u. a. Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Patientenanteil)
- die Nutzenbewertung des IQWiG und das Dossier des Herstellers
- die tatsächlichen Abgabepreise des Mittels in anderen europäischen Ländern (s. Liste in Anlage 2 zur RahmenV)
- die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel

Orientierung am Ausland umstritten

Die Hersteller sind mit den Preisvergleichen zum Ausland unzufrieden [4]: Niedrigere Preise in anderen europäischen

Ländern seien kein geeigneter Maßstab für hiesige Preise, da man z. B. die Finanz- und Kaufkraft berücksichtigen müsse. Außerdem befürchten sie, dass zukünftig niedrigere Preise in Deutschland auch die anderen Preise „nach unten ziehen“, weil Deutschland bisher in vielen anderen Ländern als Preisreferenzland galt.

Noch nicht geklärt: Zuschlags- oder Abschlagsmodell? Gemäß AMNOG sollte der Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des Herstellers vereinbart werden (§ 130b Abs. 1 SGB V). In der RahmenV steht neben dieser Formulierung (§ 4 Abs. 1) aber auch, der Erstattungsbetrag werde „durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart“ (§ 5 Abs. 2). Wenig überraschend beruft sich der GKV-Spitzenverband eher auf die Zuschlagsvariante [11], die Hersteller eher auf die Abschlagsversion (s. Interview unten).

Gilt Rabatt auf Brutto- oder Nettopreise?

Welchen tatsächlichen Abgabepreis die Apotheke letztendlich dem Patienten berechnet, hängt davon ab, ob sich der verhandelte Rabatt

- auf den Listenpreis des Herstellers bezieht
- oder erst auf den Apothekenverkaufspreis, der u. a. Großhandels-Aufschläge und Umsatzsteuer enthält.

Auch dies ist noch umstritten [11, 13, 14]. Zudem kann der Erstattungsbetrag den

bisherigen Herstellerrabatt ablösen, wodurch die Ersparnis geringer ist [14].

Vertraulichkeit Die Verhandlungen und der Erstattungsbetrag sind vertraulich (§ 10 RahmenV) – ein Zugeständnis an die Hersteller. Der GKV-Spitzenverband kritisiert diese Geheimhaltung, u.a. weil man dadurch bei zukünftigen Vergleichen evtl. einen „künstlich hochgehaltenen fiktiven Preis“ zugrunde legt [15]. Andererseits: Sowohl der GKV-Spitzenverband als auch der G-BA kennen die Erstattungsbeträge, jeder Apotheker kann sie in seiner Software einsehen – und sie sind in Veröffentlichungen wie dem pharmakritischen arznei-telegramm nachzulesen [14, 16].

Cave Manchmal wird anstelle des reduzierten Preises auch der Rabatt als Erstattungsbetrag bezeichnet.

Nach 1 Jahr kündbar Die Vereinbarung gilt für mindestens 1 Jahr, danach beträgt die Kündigungsfrist für beide Seiten 3 Monate (§ 8 RahmenV). Ändert das Unternehmen zwischenzeitlich seinen Abgabepreis, bleibt die Belastung für die GKV gleich: Bei einer Preissteigerung erhöht sich auch der Rabatt, bei Preissenkungen sinkt er entsprechend (§ 4 RahmenV).

Ergebnisse der Preisverhandlungen Für 26 Arzneimittel sind bisher Preisverhandlungen abgeschlossen. Auf der Webseite des GKV-Spitzenverbands sind die Ergebnisse – mit Ausnahme der Preise – einsehbar: www.gkv-spitzenverband.de > Krankenversicherung > Arzneimittel > Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG > Erstattungsbetragsverhandlungen

Vom Markt genommen Folgende Arzneimittel haben die Hersteller bisher vom Markt genommen – entweder nach einer ungünstigen Nutzenbewertung oder nach unbefriedigenden Preisverhandlungen:

- ▶ Aliskiren / Amlodipin
- ▶ Bromfenac
- ▶ Collagenase Clostridium histolyticum
- ▶ Linagliptin
- ▶ Perampanel
- ▶ Retigabin

Praxistipp Alle für die klinische Arbeit relevanten Informationen stehen auch auf der Homepage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): www.kbv.de/ais/42714.html

Bisherige Rabatte: Mäßig oder übermäßig? Die bisher verhandelten oder festgesetzten Preisnachlässe werden insgesamt unterschiedlich beurteilt: Manche Hersteller sehen ihre innovativen Produkte zu Unrecht „auf Generika-Niveau“ zurückgestuft, dies könne „die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland dauerhaft gefährden“ [17]. Das arznei-telegramm hält dagegen die bisherigen Rabatte für eher „enttäuschend“: Die tatsächlich erzielten zusätzlichen Einsparungen gegenüber dem Listenpreis lägen im einstelligen Prozentbereich – bei teilweise sehr hochpreisigen Mitteln [14]. Selbst Präparate ohne belegten Zusatznutzen seien z.T. doppelt oder 3-mal so teuer wie die zweckmäßige Vergleichstherapie [16].

- ▶ Der Arzneiverordnungs-Report 2013 der AOK [18] schätzt die bisherigen Einsparungen durch die frühe Nutzenbewertung auf lediglich 120 Mio. €.
- ▶ Auch der G-BA schätzt, dass es 3–5 Jahre dauern wird, „bis das AMNOG seine volle finanzielle Wirkung entfalten kann“ [19].

Aufruf des Bestandsmarkts

Nutzenbewertungen auch für ältere Wirkstoffe Nachdem bei der frühen Nutzenbewertung inzwischen eine gewisse Routine eingekehrt ist, entzündete sich in diesem Jahr eine Kontroverse um den sog. Bestandsmarktaufwurf, der im AMNOG ebenfalls vorgesehen ist (§ 35a Abs. 6 SGB V): Der G-BA kann auch für patentgeschützte Wirkstoffe, die vor 2011 auf dem Markt waren („Bestandsmarkt“), eine Nutzenbewertung veranlassen.

Dabei soll er v.a. Arzneimittel berücksichtigen, die

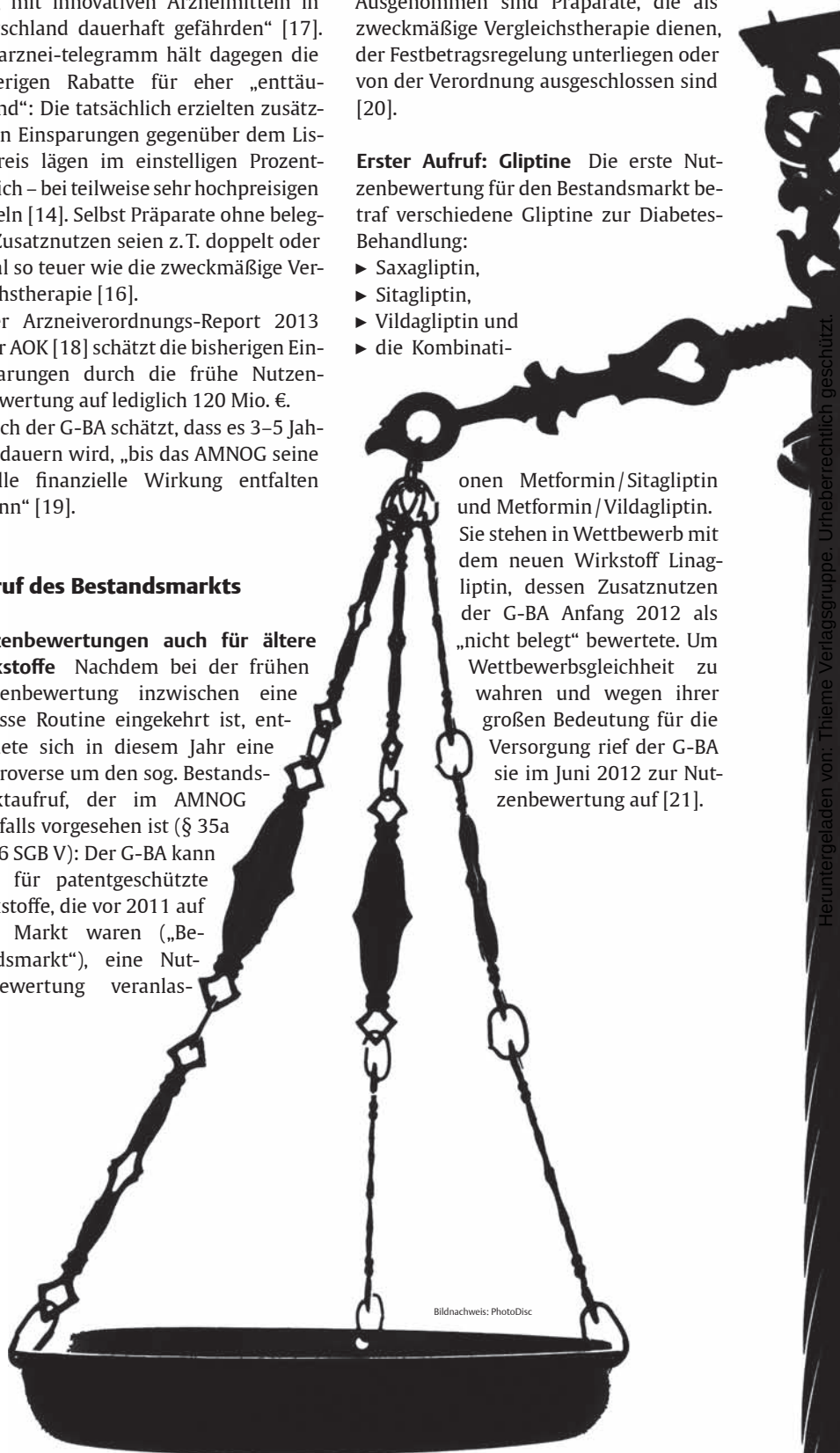
- ▶ für die Versorgung von Bedeutung sind oder
- ▶ mit Präparaten im Wettbewerb stehen, die bereits einer Nutzenbewertung unterzogen wurden.

Ausgenommen sind Präparate, die als zweckmäßige Vergleichstherapie dienen, der Festbetragsregelung unterliegen oder von der Verordnung ausgeschlossen sind [20].

Erster Aufruf: Gliptine Die erste Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt betraf verschiedene Gliptine zur Diabetes-Behandlung:

- ▶ Saxagliptin,
- ▶ Sitagliptin,
- ▶ Vildagliptin und
- ▶ die Kombinati-

onen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin. Sie stehen in Wettbewerb mit dem neuen Wirkstoff Linagliptin, dessen Zusatznutzen der G-BA Anfang 2012 als „nicht belegt“ bewertete. Um Wettbewerbsgleichheit zu wahren und wegen ihrer großen Bedeutung für die Versorgung rief der G-BA sie im Juni 2012 zur Nutzenbewertung auf [21].



Bildnachweis: PhotoDisc

- Bei Saxagliptin und Sitagliptin sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen durch weniger Hypoglykämien [22],
- für Vildagliptin erkannte er wegen lückenhafter Studienlage keinen Zusatznutzen [23].

Da noch einige Studien laufen, ist der Beschluss auf 2 Jahre befristet.

Kriterien für Aufrufe definiert

Im April 2013 veröffentlichte der G-BA einen Algorithmus, nach dem der Bestandsmarkt aufgerufen werden soll [20]. Es wurden

14 Präparate identifiziert, die zwischen Oktober 2013 und März 2014 ihre Dossiers vorlegen müssen [24]. Dazu gehören z. B.:

- das Schmerzmittel Tapentadol
- die Gerinnungshemmer Rivaroxaban und Dabigatran
- die Antidepressiva Agomelatin und Duloxetine

Zu viel Arbeit für zu wenig Erparnis?

Gegen die Bewertung des Bestandsmarkts gab es von Anfang an Widerspruch, v. a. von der Industrie:

- Die Zulassungsstudien der betroffenen Mittel seien aus heutiger Sicht nicht adäquat.
- Viele Bestandsmarktprodukte seien schon Standardtherapien, sodass man kaum zweckmäßige Vergleichstherapien finde.
- Die Bewertung des Bestandsmarkts sei eine reine Arbeitsbeschaffungsmaßnahme, die erhofften Einsparungen (bis zu 100 Mio. € jährlich) würden erst spät eintreten.

Hecken schlug vor, stattdessen das Preis moratorium und den Zwangs rabatt für Arzneimittel ohne Festbetrag (s. Lege artis 4/2013) über 2013 hinaus zu verlängern [26, 27].

Neue Koalition stoppt Bewertung des Bestandsmarkts

Die Koalitionäre der neuen Bundesregierung scheinen diesen Argumenten zu folgen: In der Arbeitsgruppe Gesundheit einigten sich CDU/CSU und SPD darauf,

- die Nutzenbewertung des Bestandsmarkts nicht fortzuführen,
- das Preis moratorium zu verlängern und
- den Zwangs rabatt in Höhe von 7% (statt 16% von 2010–2013) beizubehalten [28, 29].

Diese Maßnahmen sollen 600–700 Mio. € pro Jahr sparen und im Jahr 2015 überprüft werden [30] – gerade dann, wenn die Krankenkassen nach einigen Jahren der Überschüsse vermutlich wieder Verluste machen.

behandlungsgrundsatz des Grundgesetzes (Art. 3) beruft. Bleibt abzuwarten, ob die Politik das genauso sieht. Gut möglich, dass die Nutzenbewertung die Gerichte noch einmal beschäftigen wird.

Julia Rojahn

Kernaussagen

- Seit 2011 müssen pharmazeutische Hersteller bei der Markteinführung eines neuen Wirkstoffs ein Dossier zur Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss einreichen.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von 6 Monaten über den Zusatznutzen des Präparats gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- Auf Basis des Zusatznutzens verhandelt der Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel, der ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen gilt.
- Von den 55 bisher bewerteten Wirkstoffen fand der G-BA bei 53% einen geringen oder beträchtlichen Zusatznutzen. Für 26 Arzneimittel sind bisher Preisverhandlungen abgeschlossen.
- Der Aufruf des Bestandsmarkts, der 2012 begonnen wurde, soll nach dem Willen der zukünftigen Bundesregierung nicht fortgeführt werden.

Literatur online

Das Literaturverzeichnis zu diesem Beitrag finden Sie im Internet:

Abonnenten und Nichtabonnenten

können unter „www.thieme-connect.de/ejournals“ die Seite der Lege artis aufrufen und beim jeweiligen Artikel auf „Zusatzmaterial“ klicken – hier ist die Literatur für alle frei zugänglich.

Abonnenten können alternativ über ihren persönlichen Zugang an das Literaturverzeichnis gelangen. Wie das funktioniert, lesen Sie unter: <http://www.thieme-connect.de/ejournals/help#SoRegistrieren>

◊ Zwei Interviews zur frühen Nutzenbewertung lesen Sie auf den folgenden Seiten.

Beitrag online zu finden unter <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1360832>

- Die Bewertung sei zu aufwendig, da bei älteren Medikamenten viel mehr Studien zu betrachten seien.
 - Außerdem würde sich das Problem sowieso erledigen, wenn ca. im Jahr 2019 der Patentschutz für die letzten Präparate im Bestandsmarkt ausläufe [25].
- Auch der Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, meldete Bedenken an [26, 27]:

Wie geht es weiter? Was aus den laufenden Bestandsmarktaufrufen wird, war zu Redaktionsschluss noch nicht klar. Möglicherweise bleiben die sog. Wettbewerbsaufrufe nach wie vor nötig – also Aufrufe von Präparaten, die im Wettbewerb mit bereits bewerteten Arzneimitteln stehen. Das ist zumindest die Position des G-BA, der sich dabei auf den Gleich-

„Faire Preise müssen unsere Entwicklungskosten decken“



Dr. med. Markus Frick ist seit 2012 Geschäftsführer Market Access beim Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Als Facharzt für Innere Medizin war er zunächst klinisch tätig und wechselte 2003 zu Aventis Pharma (heute Sanofi-Aventis).

? Das AMNOG sollte Kosten senken und Innovationen fördern. Mussten die Krankenkassen vorher teure Scheininnovationen finanzieren?

Es gab sicherlich Produkte, die gar nicht für sich beansprucht haben, einen übertragenden Zusatznutzen zu haben. Es gab aber auch echte Durchbrüche. Die Wirklichkeit liegt in der Regel dazwischen – wie das Wort schon sagt: Fortschritt vollzieht sich meist in Schritten. Außerdem lässt sich rein naturwissenschaftlich nicht immer sagen, was ein Fortschritt ist – geschweige denn, was ein großer ist und was ein kleiner. Das ist eine rein normative Frage, über die jetzt der G-BA die Deutungshoheit ausübt.

? In etwa zwei Drittel der Fälle sieht der ja einen Zusatznutzen.

Ja, und er stellt das als relativ viel dar. Ich finde es eher überraschend wenig: Selbst der kassennahe Arzneimittelreport hat in den letzten Jahren immer 70–80% der Produkte als innovativ eingestuft. Das Problem der Me-toos* ist demnach eigentlich keins mehr. Der Regelfall ist heute ein Zusatznutzen.

? Wenn der belegt ist, folgen Preisverhandlungen. Geht es dabei ähnlich zu wie bei Tarifverhandlungen?

Leider besteht hier eine Asymmetrie: Grundlage der Verhandlung ist der G-BA-Beschluss. Der GKV-Spitzenverband als Hauptverhandler hat aber auch schon im G-BA 50% der Stimmen und damit die dominierende Macht.

? Es gibt im G-BA ja auch noch die 3 Unparteiischen.

Aber wenn der GKV-Spitzenverband noch die Stimme des Unparteiischen oder eine Stimme einer anderen Bank bekommt, kann er jeden Beschluss dominieren. Das

heißt: Bei der Nutzenbewertung im G-BA werden Verhandlungspositionen vorbereitet – dabei sollte die Bewertung neutral sein! Man würde doch auch nicht akzeptieren, dass der Hersteller hier maßgeblich beteiligt ist. Der Spitzenverband versucht tendenziell, den G-BA-Beschluss möglichst umfänglich zu gestalten – je mehr verhandlungsrelevante Dinge man da hineinschreibt, desto weniger gibt es zu verhandeln.

? Wie kommt man dann zum konkreten Erstattungsbetrag?

Da geht es z. B. um die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die sind aber – v. a. bei Generika als Vergleichstherapie – oft sehr gering, sodass unklar ist, wie entscheidend der Zusatznutzen noch sein kann. Was im Detail passiert, ist aber vertraulich, das weiß ich auch nicht.

? Verhandelt man einen Abschlag auf den Abgabepreis oder einen Zuschlag auf die Vergleichstherapie?

Das Gesetz sieht einen Abschlag vor! In der Rahmenvereinbarung von Unternehmen und Spitzenverband steht aber beides nebeneinander, weil sich die Verhandlungspartner nicht einigen konnten. Es ist eine offene Frage, ob hier quasi das Festbetragssystem in den Bereich des Zusatznutzens hinein erweitert wird: Sollen die niedrigen Preise generischer Vergleichstherapien das Maß sein für innovative Arzneimittel? Ich denke, nicht.

? Wie setzt denn die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag fest, wenn sie angerufen wird?

In den bisher 2 Fällen mit Zusatznutzen hat sie offensichtlich einen Algorithmus angewandt – auch wenn sie das in Abrede stellt. Es ist ein Aufschlagsmodell auf die Jahreskosten der Vergleichstherapie, gewichtet mit 50%, außerdem wird der internationale Vergleichspreis mit 25% gewichtet.

Die Politik hat darauf sofort reagiert mit dem Änderungsgesetz im Juni und deutlich gemacht: Wir wollten keine Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern eine Nutzenbewertung! Und wir wollten keinen Algorithmus, sondern eine frei verhandelte Lösung.

? Mit diesen Änderungen müssten Sie ja einverstanden sein.

Ich halte sie für sinnvoll. Es ist aber keine Regelung pro Pharma, sondern führt das Gesetz auf das zurück, was es wollte. Wir haben vor dem AMNOG 2 Jahre über Kosten-Nutzen-Modelle diskutiert und sie verworfen. Sie jetzt auf dem Verwaltungsweg doch einzuführen – da verstehe ich, dass die Politik Nein sagt.

? Warum ist es denn so schlimm, auch die Kosten der bisherigen Therapien zu berücksichtigen?

Es ist ziemlich dysfunktional: Ein Arzneimittel mit einer teuren Vergleichstherapie kann keinen Zusatznutzen haben und bekommt trotzdem einen fairen Preis. Und eins mit billiger Vergleichstherapie hat es schwer, auf einen auskömmlichen Preis zu kommen. Aber für neue Arzneimittel kann man nicht nur Chemikalienpreise zahlen wie bei Generika: Der größte Teil sind Entwicklungskosten, die müssen wieder eingespielt werden. Sonst muss ich auf neue Arzneimittel verzichten.

? Wird es wichtige Medikamente in Deutschland irgendwann nicht mehr geben, weil die Hersteller sie nach schlechter Nutzenbewertung vom Markt genommen haben?

In dem Fall würde die Politik wohl reagieren. Bisher hat man sich am Ende immer zusammengerauft, aber das erste Jahr Nutzenbewertung war natürlich eine politische Phase. Man muss sehen, wie es jetzt weiter geht, ob wichtige Produkte noch Preise bekommen, die zur Forschung anreizen. Sonst sind die Preise nicht fair, und das Ziel des AMNOG wird nicht erreicht.

? Warum wollen die Hersteller nicht, dass der Erstattungsbetrag veröffentlicht wird?

Weil Arzneimittel international preisreferenziert werden: Deutschland ist ein wichtiges Referenzland innerhalb Europas, umgekehrt referenziert aber Deutschland auch auf andere Länder. Niedrige Preise würden also zu einer Spirale nach unten führen. Und die Preise wären weder fair noch funktional.

*Me-too: Arzneimittel, das sich zwar chemisch von einem vorhandenen Präparat unterscheidet, aber pharmakologisch ähnlich oder gleich wirkt.

? Aber richtig geheim halten kann man die Erstattungsbeträge nicht, denn jede Apotheke kennt sie.

Ja, das stimmt. Aber sie werden nicht für die internationale Preisreferenzierung herangezogen: Da gelten bisher offizielle, allgemein zugängliche Quellen. Natürlich ist das Missbrauchspotenzial trotzdem hoch.

? Zum Beispiel?

Für Reimporte bzw. Reexporte: Wenn wir z.B. dank AMNOG die billigsten Preise in Europa haben, werden Parallelhändler hier Medikamente aufkaufen und exportieren. Die Preisreduktion gilt ja nicht nur für die GKV – und systemwidrig auch noch für die PKV –, sondern für jeden kommerziellen Anbieter, der hier einkauft. Deshalb ist auch die Abrechnung über die Handelskette nicht vernünftig: Besser wäre eine Verrechnung wie bei den Rabattverträgen.

? Geht denn ein Exporteur einfach in die Apotheke und kauft 100 000 Packungen auf – ohne Rezept?

Er wird 100 000 Packungen in der Regel über den Zwischenhändler beziehen. Der Hersteller erfährt nicht einmal, dass etwas an Parallelimporteure oder -exporteure ging.

? Lassen sich die unterschiedlichen Preise in Europa noch aufrecht-erhalten?

Dieses sog. „differenzielle Pricing“ gibt es auch in anderen Branchen. Wenn ein Arzneimittel überall das gleiche kosten würde, müsste jemand in Griechenland dafür 40% länger arbeiten als wir. Ist das gerecht? Speziell Griechenland bieten die Pharmafirmen im Moment große Abschläge, weil es nicht mehr zahlen kann. Mit diesen billigen Preisen ist es dann aber bevorzugtes Reexportland – und das

funktioniert nicht! Wenn die Industrie bereit ist, Ländern in Not die Arzneimittel billiger zu liefern, darf das nicht auf den Rest Europas überschwapen.

? Welchen Einfluss hat das AMNOG auf die Entwicklung neuer Arzneimittel? Werden Studien jetzt anders konzipiert?

Das denke ich eher nicht: Die Arzneimittelentwicklung ist international und wird es auch bleiben, man entwickelt nicht für ein Land. Auf der anderen Seite haben wir verschiedene nationale Erstattungssysteme – das muss irgendwie unter einen Hut gebracht werden.

? Wie könnte das aussehen?

Die Nutzenbewertungsinstitutionen der Staaten könnten sich z.B. auf einheitliche Regeln einigen – und sich stärker mit den Zulassungsbehörden koordinieren. Schon bei der Planung der Zulassungsstudien – also Jahre vor Markteintritt – könnte man doch mit den Firmen besprechen, was die Vergleichstherapie sein soll, welches die entscheidenden Subgruppen und Endpunkte sind etc. Davon sind wir noch weit entfernt! Es ist dumm, wenn Ihnen die Zulassungshürde sagt, die Studie muss so und so aussehen – und dann die Nutzenbewertungsinstitution meint: Ist leider knapp daneben, keine Erstattung.

? Und das passiert im Moment?

Ja! Alle zugelassenen Produkte haben ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis, bestätigt durch die Zulassungsbehörde. Und dann fragt der G-BA: Haben sie auch einen Zusatznutzen? Diese Frage sollte man frühzeitig so formulieren, dass man sie im Design der Zulassungsstudien beantworten kann. Und bitte auch nicht so, dass es nur für Deutschland interessant ist – oder schlicht nicht durchführbar.

? Werden noch Arzneimittel entwickelt, die nicht neuartig sind – z. B. weil sie im Ausland noch genug Gewinn abwerfen?

Das ist sicherlich die Ausnahme, kann aber passieren. Bei ca. 8 Jahren Entwicklungszeit wissen Sie zu Beginn oft nicht, was am Ende herauskommt. Viele Produkte werden aber unterwegs eingestellt, wenn sie keinen Zusatznutzen haben bzw. die Preise in dem Segment niedrig sind.

? Kann man im Festbetragssystem überhaupt rentabel Medikamente auf den Markt bringen, oder ist das immer ein Zuschussgeschäft?

Das kommt auf den Einzelfall an. Es gibt Segmente, die für Unternehmen interessant sind. Manchmal lohnt sich das sogar eher, als einen Zusatznutzen in einem Billigsegment zu bekommen – was absurd ist! In der Regel werden Firmen aber schon versuchen, innovative Arzneimittel zu entwickeln, weil die in der Regel besser erstattet werden – zumindest weltweit betrachtet.

? Gibt es in Zukunft in jedem Segment nur noch ein Arzneimittel, weil sich weitere nicht lohnen?

Darauf könnte es hinauslaufen. Dabei ist es durchaus sinnvoll, 2 oder 3 ähnliche zu haben: Vielleicht stellt man nach einigen Jahren fest, dass eins davon viel besser verträglich ist als die anderen.

? Man braucht also auch Me-toos?

Es spricht prinzipiell nichts gegen sie. Aber die Industrie setzt ganz klar auf Arzneimittel mit Zusatznutzen bzw. Marktlücken – allerdings nicht nur nach deutscher Einstufung, sondern international. Das ist ein vernünftiges Geschäftsmodell und gut für alle. Die Me-too-Entwicklungszeiten sind sicher vorbei.

Die Fragen stellte Julia Rojahn.

„Forschung rentiert sich nach wie vor“



Bildnachweis: C-BA

Josef Hecken ist seit Mitte 2012 unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Vorher war der Jurist und CDU-Politiker u. a. Gesundheits- und Justizminister im Saarland, Präsident des Bundesversicherungsamtes und Staatssekretär im Bundesfamilienministerium.

? Der G-BA hat noch nie einen erheblichen Zusatznutzen anerkannt. Was müsste ein Arzneimittel dafür können?

Es müsste z. B. eine Krankheit heilen oder sehr gravierende Nebenwirkungen über einen längeren Zeitraum verhindern. Wenn ein Präparat beispielsweise den Beginn einer Demenz um Jahre verzögern würde und dies auch belegt wäre, käme der G-BA hier sicherlich zur Feststellung eines erheblichen Zusatznutzens. Oder betrachten Sie die Fortschritte in der HIV-Therapie in den letzten 10 Jahren: Wenn ein Wirkstoff allein dies alles erreicht hätte, wäre das ein erheblicher Zusatznutzen für Patienten.

? Wir sind aber auch froh über die Schritttinnovationen, die zu diesem Ergebnis geführt haben. Hätte die Industrie für diese Forschung genug Geld gehabt, wenn jeder einzelne Wirkstoff höchstens einen „beträchtlichen“ Zusatznutzen bekommen hätte?

Forschung rentiert sich nach wie vor: Mit einem beträchtlichen Zusatznutzen, der einem neuen Wirkstoff zugesprochen wird, können Unternehmen durchaus zu einem guten Preis für ein Arzneimittel kommen – immer bezogen auf europäisches Vergleichsniveau.

? Es ist aber schwieriger als vor dem AMNOG.

Da war Deutschland – aus der Perspektive der pharmazeutischen Industrie – auch eine Insel der Glückseligen. Fakt ist, dass die mittlerweile vom Gesetzgeber vorgegebenen Preisverhandlungen nach der Nutzenbewertung des G-BA von den meisten Herstellern im Konsens mit dem GKV-Spitzenverband abgeschlossen werden. Das lässt darauf schließen, dass sich nach wie vor positive Geschäftsergebnisse erzielen lassen.

? Der Vorwurf der Industrie trifft also nicht zu, dass innovative Produkte fast auf Generika-Niveau herabgestuft werden?

Ich unterscheide da sorgfältig zwischen öffentlichem Wehklagen und den tatsächlichen Marktbedingungen für pharmazeutische Hersteller. So mancher hätte für seine Leistung vielleicht gerne mehr als er bekommt – deshalb kündigt er aber nicht gleich. Und bisher haben nur sehr wenige Hersteller von der Option Gebrauch gemacht, ein Produkt vom Markt zu nehmen, wenn die Verhandlungen aus ihrer Sicht nicht zufriedenstellend verlaufen sind.

? Bekommen Sie dann keine erbostenen Anrufe von Ärzten, die es weiter verschreiben möchten?

Doch, natürlich bekomme ich Anrufe – allerdings eher von betroffenen Fachgesellschaften. Das ist aber das Wesen einer Bewertung: „Jedem Wohl und keinem Wehe“ funktioniert nicht. Wenn es keine Evidenz für einen Zusatznutzen gibt, dann kann der G-BA auch keinen solchen feststellen.

? Und das weiß der G-BA besser als die Fachgesellschaften?

Dazu ein Beispiel: Das Arzneimittel Retigabin (Trobalt®) zur Behandlung der Epilepsie hatte nach der Bewertung im Jahr 2012 keinen Zusatznutzen, und zwar wegen fehlender Evidenz und möglicher Nebenwirkungen. Die Firma nahm es vom Markt, und die Fachwelt beklagte eine Verschlechterung der Versorgung in Deutschland.

Im Juni 2013 entschied die Europäische Arzneimittelagentur in Übereinstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Anwendungsbeschränkung von Trobalt, weil es zu schweren Nebenwirkungen gekommen war: Einige Patienten hatten ihre Sehfähigkeit verloren. Das zeigt deutlich, dass der G-BA hier sehr richtig entschieden hatte.

? Wann schließt sich der G-BA der Nutzenbewertung des IQWiG an und wann nicht?

Wenn der G-BA von einer IQWiG-Bewertung abweicht, kann dies z. B. daran liegen, dass wir manche patientenrelevanten Endpunkte im Versorgungskontext anders bewerten, als dies das IQWiG mit seiner Methodik und seiner auf die Studienlage gerichteten Perspektive tut.

? Dazu kommt dann noch das Stellungnahmeverfahren?

Ja, das kann zu neuen Sichtweisen führen. Das Unternehmen kennt dann bereits die Bewertung des IQWiG und kann die Argumentation aufgreifen. Klassisches Beispiel für den Verlauf eines solchen Verfahrens ist die Bewertung von Saxagliptin: Für das Monopräparat hatte das IQWiG keinen Zusatznutzen gesehen. Der G-BA hat aber schließlich einen geringen Zusatznutzen zuerkannt, weil dies nach einer zusätzlich betrachteten Zulassungsstudie, die Saxagliptin mit dem Sulfonylharnstoff Glipizid verglichen hatte, sachgerecht war.

? Warum hatte das IQWiG die Studie nicht berücksichtigt?

Weil Glipizid in Deutschland zum Zeitpunkt der IQWiG-Bewertung nicht mehr auf dem Markt und auch nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt war. Im Stellungnahmeverfahren wies der Hersteller dann aber nach, dass eine Nichtanerkennung eines Zusatznutzens in diesem Fall nicht sachgerecht wäre, u. a. auch deshalb, weil der G-BA in einem seiner Therapiehinweise die Austauschbarkeit von Glipizid mit anderen Sulfonylharnstoffen feststellt.

? Manche Hersteller beschwerten sich, dass der Zusatznutzen oft auf bestimmte Indikationen oder Patientengruppen beschränkt wird. Ist das gerechtfertigt?

Eine solch differenzierte Bewertung ist durchaus im Sinn des Gesetzgebers: Innovationen sollen denjenigen Patienten zugutekommen, denen sie auch tatsächlich nützen. Dafür müssen neue Präparate aber nicht bei allen angewandt werden – insbesondere dann nicht, wenn sie für 80 oder 90% der behandelten Patienten keinen therapielevanten Fortschritt bringen.

? Zum Beispiel?

Im Rahmen einer Diabetesbehandlung haben Gliptine Vorteile für Patienten mit einem Hypoglykämierisiko. Bei dieser Patientengruppe wurde ein Zusatznutzen anerkannt – bei anderen hingegen nicht. Ein weiteres Beispiel ist das Antibiotikum Fidaxomicin gegen Clostridium-difficile-Infektionen:

- Bei weniger schweren Verläufen ist es der Vergleichstherapie mit Metronidazol nicht überlegen.

► Bei schweren Verläufen hat es dagegen Vorteile gegenüber der Vergleichstherapie. Dem Präparat wurde für diese Konstellation ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen.

? Ist das nicht verwirrend für die Ärzte, die diese Medikamente einsetzen sollen?

Ärzte können den Service der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nutzen, die die wesentlichen Fakten zusammenfasst, aufbereitet und im Internet zur Verfügung stellt. Zudem bekommen wir von vielen Ärzten die Rückmeldung, dass diese Informationen zum tatsächlichen Zusatznutzen von Arzneimitteln für ihre ärztliche Tätigkeit sehr hilfreich sind.

? Dort sind auch Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung aufgeführt. Was bedeutet das?

Solche Hinweise zur Qualitätssicherung sind vor allem bei sehr stark wirksamen Präparaten erforderlich, die schwere Nebenwirkungen haben – beispielsweise in der Onkologie. Diese Mittel darf nicht jeder Arzt verordnen, sondern Einleitung und Überwachung der Therapie müssen an spezialisierten Zentren erfolgen. Ein Beispiel: Vor einigen Monaten hat der G-BA ein Präparat gegen Hautkrebs bewertet, das zwar zu einer dreimonatigen Lebensverlängerung führt, aber bei einigen genetisch entsprechend prädisponierten Patienten die Entwicklung eines bestimmten Tumors begünstigt. Eine Voraussetzung für die qualitätsgesicherte Anwendung ist in diesem Fall auch die Durchführung eines Tests auf einen solchen genetischen Marker.

? Werden die Hersteller Medikamente jetzt enger zulassen, um in der Indikation auf jeden Fall einen Zusatznutzen zu bekommen?

Möglicherweise – darüber haben wir aber keine Informationen, das müssten Sie die Hersteller fragen. Wenn das Präparat außerhalb der engen Indikation keinen Zusatznutzen hätte, würde das ja auch reichen.

? Vor dem AMNOG haben die Kassen z. B. mit Parallelimporten versucht, ihre Ausgaben für neuartige Arzneimittel zu senken. Sind die jetzt überflüssig?

Das Geschäftsmodell der Parallel- oder Reimporteure wird sicher unattraktiver: Die Preise in Europa werden sich in den

kommenden Jahren angleichen. Nach der Nutzenbewertung wird es künftig kaum noch Preisunterschiede von 70 oder 80% bei dem gleichen Medikament in verschiedenen Ländern geben.

? Wird es für Griechen und Portugiesen dann teurer als bisher?

Ich glaube nicht, dass die Unternehmen aufgrund der Verhandlungen in Deutschland die Preise in Griechenland anheben. Das hätte ja zur Folge, dass sie dort gar nicht mehr am Markt vertreten wären.

? Aber Sie halten es für fair, die Preise dort als Maßstab für die Verhandlungen bei uns heranzuziehen?

Ich kann nicht beurteilen, ob dies so ist. Der G-BA verhandelt die Preise ja nicht. Soweit ich aber weiß, sind Griechenland oder Portugal nicht der Maßstab für die Verhandlungen in Deutschland, sondern man orientiert sich an Ländern wie Frankreich, Großbritannien, Norwegen oder Italien.

? Manche fordern eine Nutzenbewertung bereits zur Zulassung. Wären Sie damit einverstanden?

Der Gesetzgeber hat sich klar dagegen entschieden. In anderen Ländern ist das zwar so üblich, aber in Deutschland soll die Markteinführung nicht durch eine zusätzliche Hürde verzögert werden. Ich halte unsere Zulassungs- und Bewertungspraxis für einen gelungenen Kompromiss: Er verhindert, dass echte Innovationen für die Dauer des Bewertungsverfahrens Patienten vorenthalten werden – und sorgt gleichzeitig dafür, dass der Preis nach einem Jahr dem Zusatznutzen entsprechend angepasst wird.

? Dafür werden aber manche Medikamente vom Markt genommen, nachdem Patienten gerade auf sie eingestellt sind.

Ja, das ist problematisch. Aber dies betrifft vor allem Medikamente ohne Zusatznutzen. Für mich überwiegt der Vorteil, solche Arzneimittel mit Zusatznutzen schnell verfügbar zu machen. Ein Mukoviszidose-Präparat, das den Patienten das Atmen wesentlich erleichtert, muss schnell in die Versorgung – wenn auch zunächst zu einem vielleicht zu hohen Preis. Da wäre es nicht im Interesse der Patienten, erst ein Jahr lang zu prüfen, was bei der Nutzenbewertung und Preisverhandlung rauskommt. Im Interesse der Patientenversorgung halte ich eine Marktzugangshürde für falsch.

Der gemeinsame Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt u. a. den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Das Beschlussgremium hat 13 stimmberechtigte Mitglieder:

- 1 unparteiischen Vorsitzenden
- 2 weitere unparteiische Mitglieder
- 5 vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder
- 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder
- 2 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) benannte Mitglieder
- 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benanntes Mitglied

Daneben haben Patientenvertreter ein umfassendes Mitberatungs- und Antrags-, aber kein Stimmrecht.

Die Fragen stellte Julia Rojahn.