

# Innovationen, Nutzenbewertung, Rationierung – wie geht es weiter mit der Arzneimittellversorgung?

- Patientenspezifische Fakten berücksichtigen
- Patientenpräferenzen sind neben klinischen Daten wichtige Bausteine besserer Entscheidungen. Schwächen der Arzneimittelbewertung stärker in den Blick nehmen
- Schneller Zugang zu medizinischen Innovationen sicherstellen

Berlin (12. Juni 2017). Für Wissenschaftler aus Medizin und Ökonomie stehen Fragen zum Wert von Arzneimitteln und die Anerkennung von Innovationen im System der gesetzlichen Krankenversicherung im Mittelpunkt der Diskussion um die Zukunft der Arzneimittellversorgung. Zentrales ist, dass Innovationen nach der Zulassung schnell und sicher den Patienten zur Verfügung stehen.

Trotz einer im deutschen Gesundheitssystem einzigartigen Regulierungspraxis sieht die Arzneimittelversorgung immer wieder im Blickfeld von Akteuren der Gesundheitspolitik. Jeder neue Eingriff bedeutet aber immer ein schiefes Balanceakt, der nicht immer gelingt. 2011 wurde in Deutschland die hohe Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) eingeführt. Auf der Basis dieser Entscheidung verhandeln Hersteller und Gesetzliche Krankenversicherung einen Erstattungsbeitrag. Allerdings eines Bayer/Viel Preisgesprächs in Berlin haben Experten die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln u.a. am Beispiel der Onkologie in den Blick genommen. Dabei werden Schwächen des Bewerlungsprozesses deutlich, die auf Grund der Komplexität des Verfahrens und der Methoden nicht immer sichtbar werden.

### Forcierung nach kleinerer Patientenbevölkerung

Vor dem Hintergrund von innovativerelevanten Entscheidungen zu Arzneimitteln, die unterschiedliche Patientenpopulationen in der Gesundheitsversorgung sowie der unterschiedlich geführten Eigenverantwortung der Versicherten ist es erforderlich, die Patienten in medizinischen oder regulatorischen Entscheidungen stärker zu beteiligen. Darauf weist Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Professor für Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement, Hochschule Neubrandenburg, hin. Er betont: "Regulatorische Entscheidungen zur Therapie werden heute überwiegend aus der Sicht von Experten hergeleitet. Die Perspektive der Patienten bleibt bei der Bewertung der Entscheidungsgremien weitestgehend unberücksichtigt. Hierzu kommt die Tatsache, dass die berücksichtigten Entscheidungskriterien aus Patientensicht nicht zureichend abgedeckt sind müssen mit der Perspektive der Experten".

In Deutschland ist die Erhebung und Berücksichtigung der Patientenpräferenzen im Sozialgesetz verankert (§ 12b SGB V). Bei der hohen Nutzenbewertung über die Zustimmung von Ärzten müssen auch patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt werden. Das ÖMG fordert für Qualität von Wirtschaftsgütern in Gesundheitswesen hat erkannt, dass zur Verbesserung der Bewertungsmethodik verschiedene Kriterien zur Erhebung unterschiedlich gewichtet werden können und hat daher die Pilotstudien zu diesem Thema durchgeführt. "Vor einer regulierten und systematischen Berücksichtigung von wissenschaftlichen Studien zu den Patientenpräferenzen ist es in Deutschland heute jedoch noch weit entfernt", unterstreicht Mühlbacher sein Fazit und fordert gleichzeitig stärkere Berücksichtigung der Patientenpräferenzen und -erwartungen in der Gesundheitsversorgung.

### Rascher und sicherer Zugang zu medizinischen Innovationen

In der Diskussion über Bewertungsverfahren für neue Arzneimittel spiegeln sich die unterschiedlichen Vorstellungen und Schwächen von Arzneimittelentwicklern, gemeinsamer Selbstverwaltung und Kliniken oder Dr. Johannes Bure, Generaldirektor der Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin, sind ebenfalls wesentliche Probleme bei der Nutzenbewertung bei der Bestimmung der geeigneten Vergleichstherapie (ZV) und den für die zur Bewertung herangezogenen unterschiedlichen klinischen Endpunkten wie krebstheoretisches Überleben, progressionsfreies Überleben, Lebensqualität und Gesundheitsökonomie. Dabei betont er auch, "wenn es bei einem Medikament aus der Zulassung Prozesse direkt gibt, dass es die progressionsfreie Überleben verbessert, dann ist das ein Grund, seinen Einsatz in Erwägung zu ziehen".

Bei der in Deutschland praktizierten hohen Bewertung des Zusatznutzens steht die Komplexität im Vordergrund. Ein Zusatznutzen wird erst dann anerkannt, wenn ein neues Medikament im Vergleich zum bisherigen Standard das Gesundheitsökonomie deutlich verbessert. Diese Diskrepanz macht deutlich, dass die Perspektiven in der konkreten Versorgungsrealität oft nur sehr schwer mit Kostenüberlegungen vereinbar sind. "Für den Ausnahmefällen der gesetzlich geführten Zulassung und der Erhebung von Ansprüchen für die Kostenreimstellung eines Hochpreismittels muss eine Lösung gefunden werden", so Bure. "Der rasche und sichere Zugang zu medizinischen Innovationen für die betroffenen Krebspatienten ist zentral für die Behandlungserfolge".

Die Deutsche Krebsgesellschaft setzt sich dafür ein, eigenem unabhängigen Tumorkomitee zu etablieren, um den Zugang zu Innovationen zu ermöglichen und gleichzeitig mit allen Beteiligten verlässlich Behandlungsergebnisse auszuwerten. "So kann Wissen gewinnbar werden, das Patienten, Ärzten und den für die Preisverhandlungen verantwortlichen Organisationen zugutekommt", schließt Dr. Johannes Bure.

### Nutzenbewertungsergebnisse sind Misserfolgsrisiko

Trotz allem nachschubgeleiteten Stellen, die Ergebnisse der hohen Nutzenbewertung verstrickt in den Therapiepfad von Ärzten zu integrieren, darf nicht vergessen werden, dass die hohe Nutzenbewertung primär ein öffentliches Instrument zur Preisregulierung in Arzneimittelmarkt darstellt", meint Marco Ansel, Leiter Gesundheitspolitik, Bayer/Viel GmbH. "Die Ergebnisse der hohen Nutzenbewertung dürfen nicht unreflektiert als ärztliche Therapieempfehlung herangezogen werden, da sie eine formale Momentaufnahme der vorhandenen Evidenz darstellen."

Sie sind das Bewertungsergebnis des ÖMG keine endgültige und abschließende Bewertung zu verwenden werden. Die oft zitierten "internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin" geben keine Leitlinie vor, den Zusatznutzen so zu bewerten, wie es derzeit in Deutschland der Fall ist. "Ein großes Problem bei der Arzneimittelbewertung ist, dass das ÖMG dazu nach der benötigten Evidenz verlangt, dabei aber aus formalen Gründen, die tatsächlich verfügbare Evidenz ignoriert, wo es sich auch Informationen für die Quantifizierung eines Zusatznutzens ableiten lassen", betont Marco Ansel. "Häufig handelt es sich dabei um die Zulassungsergebnisse der Arzneimittel, diese sind weitestgehend fraglos, ohne den Diskurs der benötigten Evidenz gibt es in der Realität zum Zeitpunkt der hohen Nutzenbewertung keine und führt häufig zu ungünstigen klinischen Behandlungsergebnissen".

Unschwer ist es den aufmerksamen Beobachtern zu entnehmen, dass ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen keinesfalls gleichzusetzen ist mit dem Nachweis für keinen Nutzen. Letztlich kann die Frage nach einem Zusatznutzen nicht mit Statistiken eines tribunen anhand von wenigen statistischen Kennzahlen final beantwortet werden. Häufig sind immer wieder Entscheidungen notwendig, die einen gesellschaftlichen Diskurs erfordern. Dabei müssen in Zukunft neben Patientenpräferenzen vor allem auch die Erfahrungen jenseitiger Fachgesellschaften einbezogen werden.

### Anmerkung

- "Preisgespräch am 12. Juni 2017: Arzneimittel 'TDV' auf dem Prüfstand: Innovationen, Nutzenbewertung, Rationierung"

### Bayer Science For a Better Life

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will die Konzern Werts durch Innovation, Wachstum und eine hohe Effizienz schaffen. Bayer betont sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und fördert als "Corporate Citizen" sozial und ethisch verantwortl. Im Geschäftsjahr 2016 erzielte der Konzern mit rund 115.200 Beschäftigten einen Umsatz von 8,6 Milliarden Euro. Die Investitionen belaufen sich dabei auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,7 Milliarden Euro. Diese Zahlen schließen das Geschäft mit hochwertigen Polymer-Produkten ein, die am 6. Oktober 2015 als eigenständige Gesellschaft unter dem Namen Covestro an die Börse gebracht wurde.

- Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.com](http://www.bayer.com)

Die Bayer/Viel GmbH vertritt die Aktivitäten der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Teilergebnisse der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland.

- Mehr Informationen zur Bayer/Viel GmbH finden Sie unter [www.bayer.com/bayer-viel](http://www.bayer.com/bayer-viel)

Quelle: Bayer/Viel (12.06.2017) (8)