

pharmazeutische medizin 2

Arzneimittelprüfung

Überarbeitung der ‚Clinical Trials Directive‘ – kleiner oder großer Fortschritt?

Versorgungsforschung und Pharmakoökonomie

AMNOG – Chancen für eine bessere Versorgung oder wieder bloß Kostendämpfung?

Berichte + Analysen + Meinungen

Personalisierte Medizin – Wenn das Labor die Therapie bestimmt



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Die „Vierte Hürde“ – Nutzenbewertung auf der Basis klinischer Daten (Teil 3)

AMNOG – Chancen für eine bessere Versorgung oder wieder bloß Kostendämpfung?

Über das ‚Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung‘ (AMNOG) [1] ist seit seinem Inkrafttreten viel berichtet worden. Die unterschiedlichen Interessengruppen haben das Gesetz kommentiert und die möglichen Konsequenzen beschrieben. Das Gesetz ist jedoch nur ein Element. Um die Folgen dieses Gesetzes umfassend abschätzen zu können, sind die ‚Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V‘ (AM-NutzenV) [2] sowie die geänderte Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) [3] zu berücksichtigen.

I Professor Dr. Frank Andreas Krone, Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach



‚Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung‘ (AMNOG)

Seit dem Inkrafttreten des AMNOG wurde kontrovers darüber diskutiert: Leistet das AMNOG keinen oder einen großen Beitrag zur Regulierung des Pharmamarktes? Ist es ein zahlloser Tiger oder leitet es einen Paradigmenwechsel im Arzneimittelmarkt ein? Alles das wird die Umsetzung dieses Gesetzes in der Zukunft zeigen. Doch eines lässt sich

bereits jetzt erkennen: Die Anforderungen an neue Arzneimittel werden verschärft und ein Blick nach Frankreich, das ein ähnliches Verfahren schon seit einigen Jahren praktiziert, zeigt, dass der dort implementierte Prozess deutliche Effekte auf das Marktgeschehen hat.

Viele Interessengruppen haben bereits zum AMNOG und zur Verordnung über die Nutzenbewertung Stellungnahmen abgegeben. Auf die wichtigsten Stellungnahmen wird nachfolgend hingewiesen:

- Stellungnahme des G-BA zum Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG; BT/Drucks. 17/2413) [4]
- Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGBV

für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGBV (Stand: 08.11.2010) [5]

- Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) – Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (22.09.2010) [6]
- Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 29.09.2010 [7]
- Stellungnahme der deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie – „Stellungnahme zum AMNOG“ [8]
- Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) Bundesdrucksache 17/24-13 (Stand: 29.09.2010) [9]

Viele Themen wurden kommentiert wie unter anderem der Status der „Orphan Drugs“ oder die Umkehr der Beweislast für den Ausschluss eines Arzneimittels von der Verord-

nungsfähigkeit wegen Unzweckmäßigkeit durch den G-BA. Diese und andere Punkte sollen hier nicht diskutiert werden. Vielmehr wird im Folgenden der Fokus auf Aspekte der Nutzenbewertung, des Stellenwerts klinischer Studien und der Möglichkeit von Versorgungsforschungsstudien gelegt.

Zuvor müssen die strukturellen Rahmenbedingungen wie die Verordnung über die Nutzenbewertung und die Verfahrensordnung vorgestellt werden, damit die Tragweite und die Auswirkungen dieser Verordnungen eingeschätzt werden können.

Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V

Die Bewertung von Nutzen und Zusatznutzen

Im § 2 AM-NutzenV [2] wird die Begriffsbestimmung vorgenommen, wobei zwischen Nutzen und Zusatznutzen unterschieden wird.

Der Nutzen (§ 2 Abs. 3 AM-NutzenV) wird wie folgt definiert: „Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“

Der Zusatznutzen (§ 2 Abs. 4 AM-NutzenV) wird folgendermaßen definiert: „Der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist ein Nutzen im Sinne des Absatzes 3, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.“

In § 4 AM-NutzenV („Dossier des pharmazeutischen Unternehmers“) werden die Anforderungen an das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers beschrieben, die gestellt werden, damit der G-BA eine Bewertung vornehmen kann.

In § 5 AM-NutzenV („Zusatznutzen“) werden die Evidenzstufen beschrieben, auf deren Basis die Bewertung erfolgt.

1. I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
2. I b Randomisierte klinische Studien
3. II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb
4. II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

Vergleichstherapie

In § 6 AM-NutzenV („Zweckmäßige Vergleichstherapie“) ist die zweckmäßige Vergleichstherapie beschrieben.

In § 6 Abs. 1 AM-NutzenV heißt es dazu: „Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“

§ 6 Abs. 2 AM-NutzenV heißt es weiter: „Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGBV oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.“

Verfahrensordnung des G-BA: ,5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Mit „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit

neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vom 20. Januar 2011“ wurde die Verfahrensordnung des G-BA an das AMNOG angepasst [3]. Eingefügt wurde das „5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGBV“. Es regelt die Rahmenbedingungen und das Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Darin werden die Anforderungen an den Beleg des Nutzens durch das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, das Verfahren der Anhörung und die Umsetzung der Nutzenbewertung dargestellt.

Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens

In § 5 des 5. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung („Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer“) heißt es in Absatz 2: „[...] Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“

In § 5 Abs. 5 des 5. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung heißt es weiter: „[...] Liegen keine direkten Vergleichsstudien für das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor oder lassen diese keine Aussagen über den Zusatznutzen zu, können verfügbare klinische Studien, vorrangig randomisierte, verblindete und kontrollierte Studien, für die zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden, die sich für einen indirekten Vergleich gegenüber dem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und somit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen. [...]“

§ 5 Absatz 7 quantifiziert das Ausmaß und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrads der Erkrankung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dazu heißt es:

1. „Ein *erheblicher Zusatznutzen* liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen nach § 4 Absatz 13 AMG und 4. Kapitel § 23 Absatz 1 VerfO des Gemeinsamen Bundesausschusses;
2. ein *beträchtlicher Zusatznutzen* liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen;
3. ein *geringer Zusatznutzen* liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen;
4. ein *Zusatznutzen* liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt;
5. es ist *kein Zusatznutzen* belegt;
6. der *Nutzen* des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.“

Zweckmäßige Vergleichstherapie

In § 6 Abs. 3 des 5. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung heißt es: „[...] Bei der Bestimmung der zweckmäßi-

gen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. „Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.
5. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“

Stellungnahmen und Kommentierungen

Nutzen und Zusatznutzen

Nutzen oder Zusatznutzen werden auf Basis der Standards der evidenzbasierten Medizin und den Kriterien der in § 4 der G-BA-Verfahrensordnung definierten Evidenzstufen festgelegt.

Dazu stellt die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme [5] fest:

„Diese dargestellten Evidenzstufen 1–7 sind ungeeignet für die Situation der frühen Nutzenbewertung. Systematische Übersichtsarbeiten liegen zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung nach § 35a SGBV in der Regel nicht vor.

Wir empfehlen deshalb entsprechend dem Standard der internationalen Literatur (Grimes & Schulz, Lancet 2002; 359: 57–61 [10]) folgende Evidenzstufen zu berücksichtigen:

- I Evidenz aus mindestens einer korrekt randomisierten kontrollierten klinischen Studie
- II-1 Evidenz aus gut angelegten kontrollierten Studien ohne Randomisierung
- II-2 Evidenz aus gut angelegten Ko-

horten- oder Fall-Kontroll-Studien, vorzugsweise von mehr als einem Zentrum oder einer Forschungsgruppe

- II-3 Evidenz aus multiplen Zeitserien mit oder ohne Intervention. Wichtige Ergebnisse aus unkontrollierten Studien können auch zu diesem Evidenztyp gerechnet werden (wie z. B. 1940 die Einführung der Penicillintherapie).
 - III Meinungen von angesehenen Experten, gestützt auf klinische Erfahrung, deskriptive Studien oder Berichte von Expertenkommissionen.“
- Die Empfehlung der Bundesärztekammer geht deutlich stärker auf die Realität nach der Zulassung eines Arzneimittels ein. Eine frühe Nutzenbewertung auf der Basis der sieben Kriterien, die in der G-BA-Verfahrensordnung definiert sind, ist nicht geeignet, um den Nutzen beziehungsweise Zusatznutzen korrekt darzustellen. Möglicherweise werden die Anforderungen so hoch gesetzt, dass ein Zusatznutzen, der sich unter den Kriterien der Bundesärztekammer darstellt, unter den aktuellen Kriterien der G-BA-Verfahrensordnung nicht festgestellt werden kann.

Ebenfalls ist nicht festgelegt, wie sich die Kriterien „erheblicher Zusatznutzen“, „beträchtlicher Zusatznutzen“, „geringer Zusatznutzen“, „Zusatznutzen“ etc. genau voneinander unterscheiden. Die in § 5 Absatz 7 der G-BA-Verfahrensordnung definierten Unterschiede verfügen nicht über genügend Trennschärfe, um transparente, nachvollziehbare und übertragbare Entscheidungen zu etablieren.

Es wäre sinnvoll, die Kriterien an das gewählte Studiendesign zu koppeln. So könnten Studien, die auf Überlegenheit einer Substanz ausgelegt sind, besser bewertet werden als Studien, die auf Nicht-Unterlegenheit ausgelegt sind. Ebenfalls finden sich keine Hinweise, welchen Einfluss die Schwere der Krankheit, die Krankheitslast und die Versorgungssituation im Indikationsgebiet auf die Bewertung nach den sechs Kategorien für den Zusatznutzen (§ 5 Abs. 5 des 5. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung) haben.

Vergleichstherapie

Nach der Verordnung über die Nut-

zenbewertung (§ 6 Abs. 1 AM-NutzenV [2]) ist die „zweckmäßige Vergleichstherapie regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben“.

Die Verfahrensordnung des G-BA (§ 6 Abs. 3 des 5. Kapitels [3]) legt fest, dass „die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein [soll].“

Insofern ist zu erwarten, dass nationale und internationale Leitlinien und Richtlinien zur jeweiligen Therapie in Zukunft ein deutlich größeres Gewicht bekommen und als Referenz zur Bestimmung der Vergleichstherapie herangezogen werden. Die Qualität und die Aktualität der Leitlinien wird dabei eine entscheidende Rolle spielen – die Arzneimitteltherapie, die in aktuell geltenden S3-Leitlinien festgelegt ist, wird dann wahrscheinlich der Maßstab für die Festlegung

der zweckmäßigen Vergleichstherapie sein.

Der § 6 Abs. 3 Nr. 3 des 5. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung regelt weiter: „Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.“

Doch weder die AM-NutzenV noch die G-BA-Verfahrensordnung werden konkret bezüglich der Frage, wie verschiedene Verfahren verglichen und bewertet werden können. Wie schwierig dies in der konkreten Situation sein kann, lässt sich an zwei Beispielen veranschaulichen:

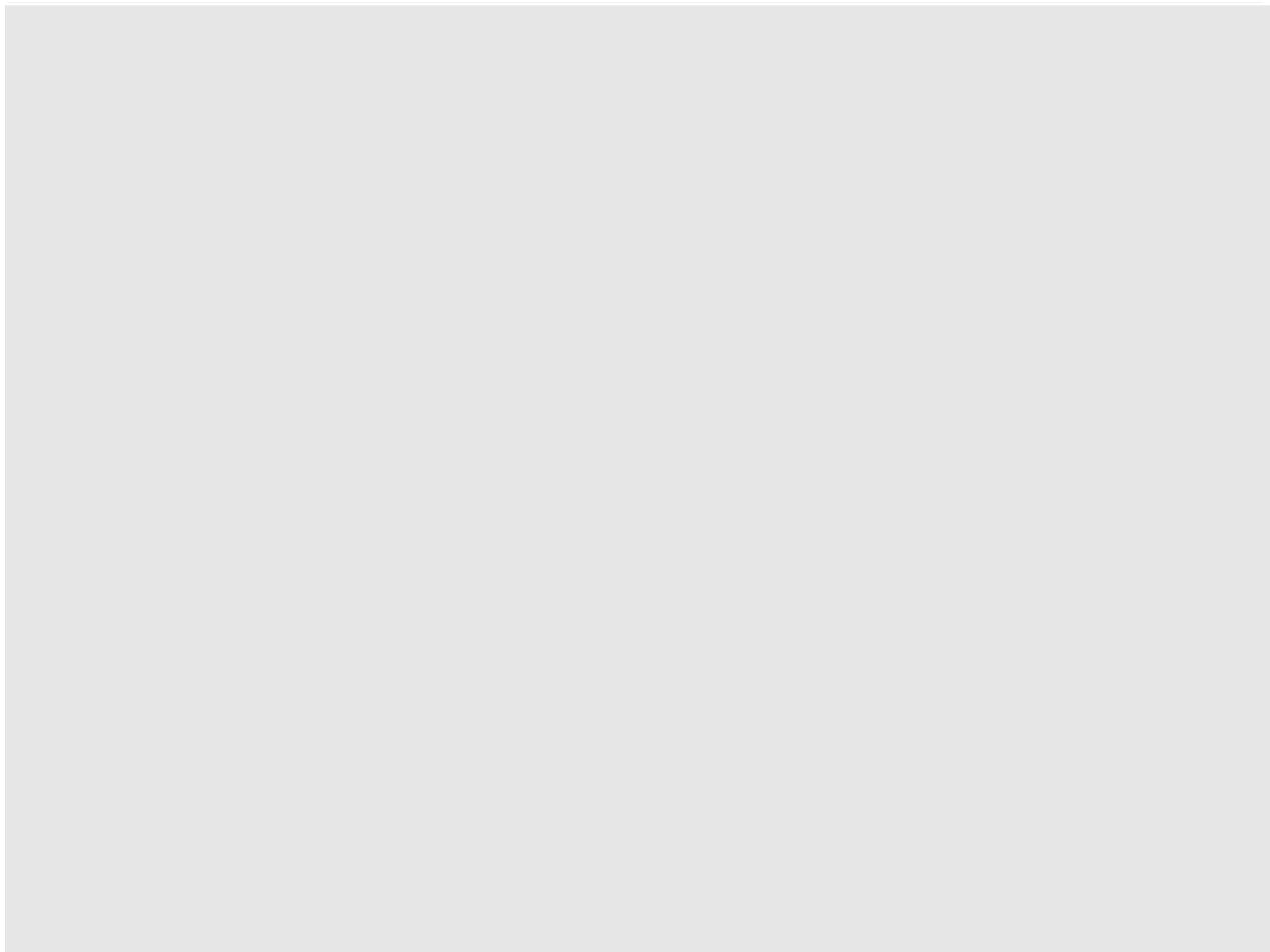
1. Orchiektomie versus Gabe von LHRH-Analoga beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon – Botenstoff des Zwischenhirns; das LHRH-Analoga greift in den Hormonregelkreis ein und stoppt die Bildung von Testosteron)

2. Katheterablation versus medikamentöser Therapie bei Vorhofflimmern

Das erste Beispiel soll näher betrachtet werden, da hierzu ein HTA-Bericht aus dem Jahr 2006 vorliegt [11]. Darin heißt es in der Schlussfolgerung: „Nach der gegenwärtig vorliegenden Studienlage gibt es klare Belege für die äquivalente Wirksamkeit von LH-RH-Analoga und einer Orchiektomie zur Therapie eines fortgeschrittenen Prostatakarzinoms. Zu den Aspekten der Lebensqualität konnten die Studien – nicht zuletzt aufgrund der starken methodischen Limitationen – noch keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz liefern. Bei einer Restüberlebenszeit von mehr als einem Jahr ist die Orchiektomie die kostengünstigere Versorgungsalternative.“

Daraus ergeben sich mehrere Fragen: Würde der G-BA unter Anwendung der in seiner Verfahrensordnung festgelegten Kriterien, zu den gleichen Schlussfolgerungen kommen?

ANZEIGE



Lässt sich ein OP-Verfahren (hier die Orchiektomie) mit einer medikamentösen Therapie (hier die Gabe von LHRH Analoga) auf der Basis der in der G-BA-Verfahrensordnung festgelegten Anforderungen an die Gütekriterien von Studien und patientenrelevanten Nutzen vergleichen und bewerten?

Die gleichen Fragen können in Bezug auf das zweite Beispiel gestellt werden:

Ist die Qualität der Katheterablation beim Vorhofflimmern mit validen Studien, welche die in der G-BA-Verfahrensordnung geforderten Evidenzstufen erfüllen, belegt?

Wie können so unterschiedliche Verfahren in Bezug auf Subgruppen von Patienten, auf Krankheitsstadien, auf patientenrelevante Endpunkte und auf ihre Wirtschaftlichkeit verglichen und bewertet werden?

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass noch konkreter Bedarf besteht, die Bewertung von Arzneimitteln innerhalb der aktuell festgelegten Regeln zu verbessern. Soll eine faire, transparente und nachvollziehbare Bewertung etabliert werden, die es den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht, früh im Produktlebenszyklus die richtigen Weichen zu stellen und Planungssicherheit zu erlangen, so muss noch an vielen Stellen des AMNOG nachgebessert werden. Nur dann können Arzneimittel auf den Markt kommen, die einen belegbaren Nutzen und Zusatznutzen haben, der von allen Stakeholdern anerkannt wird.

Das AMNOG und die Versorgungsforschung

§ 35b SGB V [1] „Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln“ regelt das Nähere für Versorgungsforschungsstudien. Im Absatz 2 heißt es dort: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. [...] Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

Das AMNOG enthält auch eine Änderung des § 92 SGBV, „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“. Dort heißt es in Absatz 2a: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern.“

Es ist erklärtes Ziel der Politik und der Verantwortlichen im Gesundheitswesen, Versorgungsdefizite zu bekämpfen. Eine wissenschaftsbasierte Versorgungsforschung als notwendige Ergänzung zu klinischer Forschung soll patientenrelevante, an der klinischen Routine orientierte Ergebnisse generieren. Die Stärke der Versorgungsforschung ist die hohe externe Validität. So werden medizinische Interventionen unter Real-Life-Bedingungen in Bezug auf ihre Effektivität miteinander verglichen.

„Ohne Zweifel werden damit rechtliche Anforderungen gestellt, die im Rahmen der Versorgungsforschung ‚abgearbeitet‘ werden können, wenn es darum geht, patientenrelevanten Nutzen und die Kosten für eine medizinische Maßnahme in ein angemessenes Verhältnis zu setzen“, so schreiben die Autoren des Beitrags „Versorgungsforschung als Basis einer innovativen Evaluationskultur“ [12].

Das AMNOG stellt auch den gesetzlichen Rahmen dar, klinische Studien und Versorgungsforschungsstudien miteinander abzustimmen, um den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels zu belegen. Hier ergeben sich auch Möglichkeiten für neue Vertragsformen, sodass z.B. wie Risk-Sharing-Verträge oder Outcome-orientierte Verträge mit Krankenkassen abgeschlossen werden können. Die Ergebnisse der Versorgungsforschung können von neuen Vertragsformen genutzt werden, denn sie generieren eine glaubwürdige, wissenschaftlich fundierte Datenbasis. Diese Datenbasis erleichtert es

den Vertragsparteien, neue Vertragsformen zu nutzen.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass Rahmenbedingungen geschaffen werden, die ein solches Vorgehen dergestalt erleichtern, dass die Versorgung der Patienten in den Vordergrund gestellt wird. Die Rolle der Versorgungsforschung ist gesetzlich verankert, andererseits ist die Versorgungsforschung im Gesetz eine Kann-Option. Es muss darauf geachtet werden, dass das AMNOG nicht als Kostendämpfungsgesetz umgesetzt wird, sondern die Möglichkeiten nutzt, den Patientennutzen unter Alltagsbedingungen zu evaluieren.

Ein Blick über die Grenze nach Frankreich

In Frankreich wurde ein ähnliches Verfahren als Regulierungsinstrument etabliert. In diesem Verfahren lassen sich einige Parallelen zum AMNOG feststellen.

Im Jahr 2004 hat die französische Regierung die ‚Haute Autorité de Santé‘ (HAS) als unabhängige öffentliche Körperschaft mit finanzieller Autonomie eingerichtet, um übergeordnete Aufgaben in der Gesundheitsversorgung wahrzunehmen. Dazu gehört es, die Qualität der Versorgung zu verbessern und Gleichheit im Gesundheitssystem zu garantieren.

Die ‚Commission d’Évaluation des Médicaments‘ (Commission de Transparence – CT) bewertet zugelassene Arzneimittel nach ihrem therapeutischen Nutzen und dem Kosten-Nutzen-Verhältnis. Dazu berücksichtigt werden die Krankheitslast, die Vergleichstherapie, spezielle Patientengruppen und weitere Kriterien. Der pharmazeutische Hersteller ist aufgefordert, den Nutzen des Arzneimittels in einem Dossier zu belegen. Folgende Kategorien sind für die Bewertung definiert:

Amélioration du Service Medical Rendu (ASMR) [13]

Les niveaux d’ASMR sont les suivants:

- I. Progrès thérapeutique majeur – entspricht einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt
- II. Amélioration importante en termes d’efficacité thérapeutique et/ou de

Tabelle: Zunahme der Verkäufe erstattungsfähiger Arzneimittel in Frankreich von 2000 bis 2009 [14]

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Zuwachsrate	7,7%	7,7%	5,7%	6,5%	6,9%	5,0%	1,8%	3,9%	2,8%	2,8%

reduction des effets indésirables – deutliche Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit

- III. Amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables – mäßige Verbesserung
- IV. Amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables – geringfügige Verbesserung
- V. Absence d'amélioration – keine Verbesserung aber kostengünstiger
- VI. Unter die Kategorie ASMRVI fallen Arzneimittel, die keinerlei Verbesserung bieten und deshalb von der Liste der Erstattung gestrichen werden

Das staatliche Wirtschaftskomitee für Gesundheitsprodukte – ‚Comité Economique des Produits de Santé‘ (CEPS) – legt nach Verhandlungen mit den pharmazeutischen Herstellern den Preis fest. Die Preisbildung erfolgt in Abhängigkeit vom therapeutischen Zusatznutzen eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Medikamenten. Der Preis wird in einem öffentlichen Journal publiziert.

Dieses im französischen Gesundheitssystem etablierte Verfahren existiert schon ein paar Jahre und ähnelt dem Verfahren, das jetzt durch das AMNOG in der Bundesrepublik etabliert wird. Das CEPS gibt in einem jährlich erscheinenden Report einen Überblick über seine Arbeit. Im „Healthcare Products Pricing Committee – Annual Report 2009“ [14] des CEPS, der auch in englischer Sprache zum Download zur Verfügung steht, werden in den ersten beiden Kapiteln die Markttrends und die Methoden der Preisfestsetzung detailliert beschrieben und statistische Daten genannt. Auch der generelle Markttrend über den Zeitraum von 2000 bis 2009 wird dargestellt – in diesem Vergleich von Jahr zu Jahr wird die Wirkung der Regulierung deutlich (siehe Tabelle).

Überträgt man die Ergebnisse des französischen Reformprozesses auf das deutsche Versorgungsgeschehen, so kann vermutet werden, dass das AMNOG eine ähnliche Wirkung auf den deutschen Pharmamarkt hat, wie seinerzeit die Reformen in Frankreich. Insofern ist die Lektüre dieses interessanten „Healthcare Products Pricing Committee – Annual Report 2009“ zu empfehlen, auch in Hinsicht auf die Einschätzung der möglichen Auswirkungen des AMNOG auf den deutschen Markt.

Fazit

Das AMNOG bietet eine Reihe von Möglichkeiten, die Versorgungssituation im Gesundheitswesen zu verbessern. Es ergeben sich Chancen, klinische Forschung und Versorgungsforschung sinnvoll miteinander zu kombinieren und den Zusatznutzen eines Arzneimittels auch unter Alltagsbedingungen zu belegen.

Andererseits besteht das Risiko, dass das AMNOG zu einem reinen Instrument der Kostendämpfung wird, ohne die Versorgungssituation nachhaltig zu verbessern.

Es liegt in der Verantwortung aller Beteiligten, die Chancen, die das Gesetz bietet, zu nutzen und die Versorgungssituation durch eine sinnvolle Kooperation zu optimieren.

Wahrscheinlich können die Erfahrungen aus Frankreich nicht direkt auf die deutsche Versorgungssituation übertragen werden, jedoch geben sie Hinweise und Anhaltspunkte, um wie die Wirkung dieser Reform abzuschätzen. Auf jeden Fall lohnt ein Blick über die Grenze, um aus den Erfahrungen unserer Nachbarn zu lernen. |

Quellen

[1] ‚Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung‘ (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil 1. Nr. 67, vom 27. Dezember 2010,

S. 2262–2270 – im Internet unter www.gesetze-im-internet.de/aktuDienst.html verfügbar (letzter Abruf 09.04.2011).

[2] ‚Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V‘ (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil 1. Nr. 68, vom 31. Dezember 2010, S. 2324–2328 – im Internet unter www.gesetze-im-internet.de/aktuDienst.html verfügbar (letzter Abruf 09.04.2011).

[3] ‚Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vom 20. Januar 2011‘ – 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V – im Internet unter www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1273/ verfügbar (letzter Abruf am 05.04.2011).

[4] Stellungnahme des G-BA zum Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG; BT/Drucks. 17/2413); 22. September 2010.

Die vollständige Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden unter: boebue@boebue.de

AUTOR



Professor Dr. Frank Andreas Krone lehrt an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg in Lörrach im Studiengang „BWL – Health Care Management“. Seine fachlichen Schwerpunkte sind: Gesundheitssysteme, Health Technology Assessment, Managed Care, Versorgungsmanagement, Versorgungsforschung und Kosten-Nutzen-Bewertung.

Kontakt
krone@dhbw-loerrach.de