

# Versorgung von Brustkrebspatienten in Deutschland

EIN GESPRÄCH MIT DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG (KBV) UND DEM GKV-SPITZENVERBAND

Die Diagnose Brustkrebs wirft die erkrankten Frauen und Männer regelrecht aus der Bahn. Kaum diagnostiziert und meist noch völlig unter Schock, müssen sie eine Unmenge an Entscheidungen fällen – angefangen bei der richtigen Arztwahl über die passende Therapie hin zur Organisation von Job und Familie. Nicht selten stoßen sie dabei auf Konflikte mit Ärzten, Krankenkassen und anderen Kostenträgern. Versicherungsstatus, Kostenübernahme, Zulassung sind einige Begriffe, die ihnen das Leben oftmals noch schwerer machen, als es in dieser Situation ohnehin schon ist.

Nicht immer können Betroffene alle Entscheidungen der Kostenträger nachvollziehen. Um deren Standpunkt besser zu verstehen, sprach *Mamma Mia!* mit Dr. Andreas Köhler von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der politischen Interessenvertretung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene, und Johann-Magnus von Stackelberg vom GKV-Spitzenverband, der zentralen Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland über die Versorgung von Brustkrebspatienten in Deutschland.

*Mamma Mia!*: Wie würden Sie die wichtigsten Aufgaben und Ziele Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgung von Krebspatienten definieren?

Dr. Andreas Köhler: Die KBV möchte die ambulante ärztliche und psychotherapeutische Versorgung insgesamt stärken. Dazu gehört auch, dass sinnvolle Innovationen in die Versorgung aufgenommen werden. Vor diesem Hintergrund nimmt die Arbeit im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine immer wichtigere Rolle ein. Denn in diesem Gremium werden neue Leistungen beschlossen.

Johann-Magnus von Stackelberg: Derzeit werden viele Medikamente und Methoden zum Erkennen und Behandeln von Krebserkrankungen entwickelt, diskutiert und auch angeboten. Oft schwingen viele Hoffnungen und große Erwartungen mit, gerade wenn sie unter der Bezeichnung „individualisierte“ oder „personalisierte“ Medizin vermarktet werden. Doch Neuartigkeit allein bedeutet nicht automatisch eine bessere Behandlung von Patienten. Daher sehe ich unsere vorrangige Aufgabe darin, Klarheit darüber zu schaffen, welche der hoch gehandelten „Innovationen“ tatsächlich einen Nutzen für Patientinnen und Patienten haben und somit einen echten Fortschritt für die Versorgung darstellen.

*Mamma Mia!*: Krebspatienten brauchen während ihrer Therapien und danach eine intensive ärztliche Betreuung. Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen sieht jedoch über die

allgemeine Beratungsziffer keine Vergütung für spezifische Beratungszeit von krebserkrankten Menschen vor. Wurde schon einmal darüber nachgedacht, die Beratungszeit für chronisch kranke Menschen zu honorieren, um deren Versorgung zu verbessern?

Johann-Magnus von Stackelberg: Die spezifische Beratung von Krebspatienten gehört sehr wohl zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen und wird auch entsprechend vergütet. Im Sozialgesetzbuch V sind sämtliche Vorgaben zur Vergütung vertragsärztlicher Leistungen festgeschrieben. Der Gesetzgeber forderte in der Vergangenheit eine weitgehend pauschalierte Vergütung der ärztlichen Leistungen. Deshalb wird heute das Gespräch in der Abrechnung nicht mehr separat sichtbar, sondern ist in den Grundpauschalen der Fachärzte eingerechnet worden. Somit sind diese für den Betrachter scheinbar „verschwunden“, obwohl Beratungsleistungen anteilig in den jeweiligen Grundpauschalen sehr wohl enthalten sind und angemessen vergütet werden. Frauenärzte zum Beispiel können zusätzlich zur Grundpauschale in jedem Quartal unter anderem eine Zusatzpauschale „Onkologie“ abrechnen, die zusätzlich vergütet wird. Der Leistungskatalog der GKV ist ein komplexes Regelwerk, das gemeinsam von den Krankenkassen und der Ärzteschaft aufeinander abgestimmt

und kontinuierlich weiterentwickelt wird. Für Außenstehende sind diese Vorschriften möglicherweise schwer verständlich.

Dr. Andreas Köhler: Über die Vergütung von Beratungszeit kann die KBV nicht alleine entscheiden, hier sind auch die Krankenkassen gefragt. Generell wollen wir bei der derzeit laufenden Weiterentwicklung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) – also des Honorarwerks für den ambulanten Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung – die sprechende Medizin stärken.

*Mamma Mia!*: Bei vielen Brustkrebspatientinnen wird eine Krebserkrankung schon heute oftmals wie eine chronische Erkrankung erfolgreich behandelt. Die medizinische Versorgung entwickelt sich so vom Krankenhaus hin zu einer ambulanten Behandlung. Wie tragen Sie dieser Entwicklung Rechnung?

Dr. Andreas Köhler: Die Verlagerung der Brustkrebsbehandlung in den ambulanten Bereich ist zunächst einmal ein großer Vorteil für Patientinnen, da sie von der wohnortnahen Versorgung profitieren. Sie lassen sich von dem Arzt behandeln, den sie kennen und dem sie ihr Vertrauen schenken.

DR. ANDREAS KÖHLER (KBV):

*„Bei der derzeit laufenden Weiterentwicklung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) wollen wir die sprechende Medizin stärken.“*

Patientinnen mit Brustkrebs benötigen eine langfristige Therapie und haben mehr Gesprächsbedarf, wie es auch bei chronisch Kranken der Fall ist. Auf ärztlicher Seite müssen für diese Versorgung wiederum ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen.



Dr. Andreas Köhler (KBV)

Diesem Mehraufwand bei chronisch erkrankten Patienten wollen wir bei der Reform des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs Rechnung tragen und mit einer entsprechenden Pauschale honorieren. Besonders bei Brustkrebs gibt es sehr gute Therapiemöglichkeiten. Wichtig ist daher vor allem eine gezielte und regelmäßige Absprache einer Behandlung zwischen Krankenhaus und Arztpraxis und natürlich der Patientin. Erster Ansprechpartner und Berater sollte nach wie vor der niedergelassene Arzt sein.



Johann-Magnus von Stackelberg (GKV)

so kann die umfassende Betreuung der Patientinnen mit Brustkrebs flächendeckend in Deutschland sichergestellt werden. Eine große Anzahl von niedergelassenen Frauenärzten bietet heute zusätzlich den Schwerpunkt „Gynäkologische Onkologie“ an; sie sind somit ausgewiesene Spezialisten zur Übernahme der Brustkrebspatientinnen in ihre ärztliche Obhut. Des Weiteren werden zum Beispiel durch Ärztekammern, Berufsverbände, Fachgesellschaften permanent verpflichtende Fort- und Weiterbildungen der Ärzte durchgeführt. Ein anderer wichtiger Baustein in der Versorgung sind die zertifizierten Brustkrebszentren, die an deutschen Krankenhäusern angesiedelt sind. 2012 gab es bereits über 260 von der Deutschen Krebsgesellschaft anerkannte und zertifizierte Zentren. Durch diese Zentren ist es gelungen, neue und von medizinischen Fachgruppen lange geforderte sektorenübergreifende Versorgungsstrukturen in der Onkologie einzuführen. Bis zu 50 Prozent der Patientinnen mit neu aufgetretenem Brustkrebs werden dort primär behandelt. Die Verteilung der Brustkrebszentren in den Bundesländern ist allerdings noch sehr unterschiedlich, dies sollte im Sinne der betroffenen Patientinnen in

Zukunft noch verbessert werden. Hier sind die Bundesländer gefragt.

Aktuell hat der Gemeinsame Bundesausschuss im März 2013 gemäß den Vorgaben des Versorgungsstrukturgesetzes die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V als Richtlinie auf den Weg gebracht. Dadurch wird künftig die ambulante Versorgung von Erkrankungen mit besonderen, schweren Verlaufsformen, wie zum Beispiel Krebs, durch niedergelassene Spezialisten und Krankenhausärzte noch gezielter möglich.

JOHANN-MAGNUS VON STACKELBERG (GKV):

*„Ich sehe unsere vorrangige Aufgabe darin, Klarheit darüber zu schaffen, welche der hoch gehandelten „Innovationen“ tatsächlich einen Nutzen für Patientinnen und Patienten haben.“*

**Mamma Mia!** Bei vielen Tumorerkrankungen bekommt eine gezielte molekulare Diagnostik immer größere Bedeutung. Durch Genanalyse lässt sich heute feststellen ob bestimmte Therapien wirken können oder nicht – ein Segen für die Patienten und sogar oftmals eine Kosteneinsparung für die Krankenkassen. Werden auch in Zukunft genug Mittel zu Verfügung stehen, um diese wichtige Diagnostik kostendeckend zu vergüten?

Dr. Andreas Köhler: Grundsätzlich begrüßt die KBV alle Leistungen, die zu einer besseren Versorgung der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten beitragen. In Ihrer Frage sprechen Sie die Erwartungen an die personalisierte Medizin an. Das klassische Beispiel ist die Bluttransfusion nach Blutgruppenmerkmalen oder auch der HER2-Status bei Brustkrebspatientinnen. Heute sind meist genetische

Merkmale gemeint, die besondere Gruppen von Patienten identifizieren. Wenn für eine neue Untersuchung ein Nutzen für den Patienten festgestellt wurde, sind zwei Seiten notwendig, um ärztliche Leistungen, und hierzu zählen auch die Laboruntersuchungen, bereitzustellen: Die eine, die das Geld zur Verfügung stellt, und die andere, die das Wissen und Können für die Untersuchung bereitstellt. Das zu gewährleisten liegt nicht allein in den Händen der KBV. Sowohl wir als auch die Patienten sind auf die Bereitschaft der Krankenkassen angewiesen, einen

Nutzen anzuerkennen, Neues mitzugestalten und zu finanzieren. Und wir brauchen noch mehr engagierte Selbsthilfegruppen, die ihre Botschaft in die Öffentlichkeit tragen.

Johann-Magnus von Stackelberg: So sicher wie oft behauptet wird, sind die heute angebotenen Gentests leider nicht alle. Aber lassen Sie uns hier zuerst von den Erfolgen sprechen. Im Fall von Brustkrebs gibt es beispielsweise einen sehr gut untersuchten Test, der das Vorhandensein eines bestimmten Rezeptors misst, des „human epidermal growth factor“-Rezeptors 2 (HER2). Diese Messung kann sowohl über ein Protein- als auch einen Gentest erfolgen. Sofern der Test einen Nachweis des Rezeptors ergibt, ist ein Ansprechen auf ein Medikament, dessen Wirkstoff sich Trastuzumab nennt und ein gegen den Rezeptor gerichteter Antikörper ist, sehr wahrscheinlich. Dass eine solche gut in

ihrem Nutzen belegte Therapieoption mit vorangehender Diagnostik von der Solidargemeinschaft getragen wird, ist für uns selbstverständlich.

Allerdings ist eine solche enge Beziehung zwischen einem Gentest und einer Therapie derzeit noch eine Seltenheit. Der von vielen erhoffte 1:1-Zusammenhang, also ein Gen und ein gegen sein Genprodukt gerichtetes Medikament, hat sich leider bislang für keinen weiteren Test bei Brustkrebs bewährt. Auch die Hoffnung, durch das jeweils spezifische Genprofil eines Tumors gezielte Therapiestrategien wie beispielsweise verschiedene Antikörper erfolgreich einsetzen zu können, hat sich leider bisher nicht erfüllt.

Als zentrales Gremium muss der Gemeinsame Bundesausschuss laufend klären, ob die mit den heute verfügbaren Methoden verbundenen Erwartungen auch wirklich eingelöst werden und ob solche Tests in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden können. Bei diesem Prozess kommt den Krankenkassen oft die Rolle zu, den Optimismus der Hersteller, Anwender und auch der Patienten durchaus in Frage stellen zu müssen. Anders gesagt, wenn ein Behandlungsverfahren zweifelsfrei als „ein Segen“ belegt ist, muss die Gesellschaft bereit sein, die Mittel dafür zur Verfügung zu stellen. Solange jedoch Anbieter der Tests keinen nachgewiesenen patientenrelevanten Nutzen belegen können, stellt sich die Frage der Finanzierung durch die Solidargemeinschaft nicht.

**Mamma Mia!** Für uns Brustkrebspatientinnen haben insbesondere Genexpressionsanalysen, die vorhersagen können, ob eine Chemotherapie notwendig ist oder nicht, der Diagnose Brustkrebs ein wenig ihren Schrecken nehmen können. So sind bei verbesserter Versorgung für uns Patientinnen

Einsparungen in Millionenhöhe für die Krankenkassen möglich. Nun soll es von Seiten der Selbstverwaltung der Krankenkassen trotzdem Bestrebungen geben, die Kosten hierfür nicht zu tragen. Ist das richtig?

Dr. Andreas Köhler: Eine Chemotherapie stellt eine große Belastung für die Patientinnen dar. Daher ist es erst einmal gut und richtig, nach Verfahren zu suchen, die den Erfolg einer Chemotherapie vorhersagen und die damit verbundenen schweren Nebenwirkungen rechtfertigen. Die Genexpressionsanalyse ist eine dieser Möglichkeiten. Eine weitere ist der uPA/PAL-1 Test im Tumorgewebe, dessen Bewertung der G-BA in Auftrag gegeben hat. Es ist nicht das Bestreben der KBV, Patienten die Vorteile der Behandlungsmöglichkeit, die diese Genexpressionsanalyse bietet, vorzuenthalten. Wenn evaluiert ist, dass die Genexpressionsanalyse einen gezielteren Einsatz der Chemotherapie ermöglicht, werden wir uns dafür einsetzen, dass dieser Nutzen von den Krankenkassen anerkannt wird und diese Untersuchung neu in den ambulanten Leistungskatalog aufgenommen wird.

Johann-Magnus von Stackelberg: Schon jetzt gibt es Patientinnen mit Brustkrebs, denen eine Chemotherapie nicht empfohlen werden muss, weil sie ein sehr niedriges Rückfallrisiko haben. Solche Abwägungsprozesse gründen sich auf sicheren Daten aus großen Studien und haben so Eingang in deutsche und internationale Leitlinien gefunden. Zunehmend werden in manchen Behandlungseinrichtungen neuerdings Tests unter dem Label „personalisierte Medizin“ angeboten, die die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie erlauben sollen. Diese Tests versprechen mit Hilfe biologischer Merkmale (so genannter Biomarker) Patientinnen zu identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten können.

Soweit die Theorie. In der Praxis hat bisher keiner der vielen Tests das für die Patientinnen so wichtige Versprechen zur Nutzen-Risiko-Abwägung tatsächlich sicher geben können. Was derzeit das Vertrauen in die Test-basierte Entscheidung außerdem mindert: Wendet man heute von den zehn verschiedenen hierfür angebotenen Biomarker-Tests zum Beispiel zwei verschiedene an ein

strategien nachgewiesen haben. Da es keine Standardtherapie mehr gibt, muss bereits heute jede Behandlung anhand vieler Kriterien auf die individuelle Situation der Patientin und auf den Schweregrad der Krankheit angepasst werden. Gerade deswegen sollte ein Schnellschuss bei der Anerkennung von möglichen innovativen Therapien vermieden werden.

DR. ANDREAS KÖHLER (KBV):

*„Wenn evaluiert ist, dass die Genexpressionsanalyse einen gezielteren Einsatz der Chemotherapie ermöglicht, werden wir uns dafür einsetzen, dass dieser Nutzen von den Krankenkassen anerkannt wird.“*

und derselben Tumorprobe an, erhält man oftmals ein gegensätzliches Ergebnis. Solange solche Unsicherheiten bestehen, geht es nicht um Einsparpotentiale für Krankenkassen. Vorrangig sind vielmehr verlässliche und aussagekräftige Daten zur Sicherheit der Verfahren. Darauf haben unsere Versicherten einen Anspruch.

Mamma Mia!: Wenn eine Brustkrebspatientin Sie fragen würde, was Sie sich persönlich als zügig umsetzbare Maßnahme vorstellen könnten, um die Versorgung von Brustkrebspatienten in Deutschland unmittelbar zu verbessern – was würden Sie antworten?

Dr. Andreas Köhler: In den letzten Jahren haben sich die Therapiemöglichkeiten von Brustkrebs stark verbessert. In Anbetracht der mittlerweile relativ guten Prognose des primären Mammakarzinoms bei unterstützender Chemotherapie muss ein Test, aufgrund dessen Ergebnisses die Therapie für die Patientin entscheidend geändert wird, seine Zuverlässigkeit in einem belastbaren Vergleich der Entscheidungs-

Johann-Magnus von Stackelberg: Angesichts der Vielzahl von Vorschlägen und Anregungen, die uns als „vielversprechende Maßnahmen“ vorgetragen werden, ohne jedoch einen entsprechenden Nutzenbeleg beizubringen, fällt es schwer, ausreichendes Vertrauen in sie zu setzen. Es ist legitim, dass Hersteller und Unternehmen bei den von ihnen entwickelten neuen Technologien und Methoden auch auf Umsatz und Gewinn hoffen. Genauso legitim ist es aber auch, dass wir nach einem echten nachgewiesenen Nutzen für die Versorgung der Patienten fragen. Behandlungsmethoden und Verfahren, die belegen, dass sie einen echten innovativen Schritt in der Versorgung von Krebspatienten darstellen, werden wir uns keineswegs verweigern. & es

Lesen Sie im nächsten Heft: Disease-Management-Programme (DMP) – wem nutzen sie? „Off-label-use“ – gesetzliche Bestimmungen.

Bei der Beurteilung neuer Arzneimittel in der Hämatologie und Onkologie darf die Entscheidung über Art und Umfang der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung nicht allein von einer möglichen Verlängerung der Überlebenszeit abhängig gemacht werden. Dies fordert die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) anlässlich ihrer Frühjahrstagung: Die bisherigen Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG zeigten noch deutlichen Optimierungsbedarf. Patientenbezogene Parameter wie die Lebensqualität müssten stärker berücksichtigt und Patienten in den Bewertungsprozess eingebunden werden.

#### DGHO/IQWiG: UNTERSCHIEDLICHE BEWERTUNG DES „ZUSATZNUTZENS“

Seit dem Anfang 2011 in Kraft getretenen getretenen AMNOG müssen neue Medikamente in Deutschland im Anschluss an die arzneimittelrechtliche Zulassung eine weitere „Zulassung“ durchlaufen, bei der bewertet wird, welchen Zusatznutzen das Medikament im Vergleich zu existierenden Therapien hat. Abhängig vom Ergebnis dieses Verfahrens kann der Hersteller das Präparat entweder nur zu einem Festpreis auf den Markt bringen, oder aber er kann bei nachgewiesenem Zusatznutzen in Preisverhandlungen mit den Krankenkassen einsteigen. Führen die Preisverhandlungen nicht zu einem zufriedenstellenden Ergebnis, hat der Hersteller die Möglichkeit, auf eine Markteinführung zu verzichten. Formal werden bei der Ermittlung des Zusatznutzens eines Präparats durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht nur die Mortalität, sondern auch Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen berücksichtigt. Die Realität sieht der DGHO zufolge oft anders aus: Seit 2011 haben zehn onkologische Präparate die frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Bei der Hälfte hat sich die Bewertung primär auf das Überleben gestützt. Und in vielen Fällen weicht die Einschätzung des IQWiG von



Josef Hecken (G-BA)

der Einschätzung der hämatologisch-onkologischen Experten ab.

#### G-BA: „AMNOG IST EIN WICHTIGES INSTRUMENT DER PREISREGULIERUNG“

Josef Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen, das letztendlich den Grad des Zusatznutzens festlegt, äußert sich wie folgt zum AMNOG: „Der Gesetzgeber hat mit der Arzneimittel-Nutzenbewertung ein wichtiges Instrument der Preisregulierung eingeführt. Unabhängig von den Folgen des Gesetzes für die pharmazeutische Industrie werden Patientinnen und Patienten aber nach wie vor ohne Einschränkungen mit neuen Wirkstoffen versorgt. Pharmazeutische Unternehmen können allerdings nicht mehr wie früher die Preise einfach selbst frei festsetzen. Eingesparte Gelder bleiben im System der GKV und kommen somit den Patienten zugute. Der G-BA bewertet zunächst nach Marktzulassung eines neuen Arzneimittels, ob ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anerkannt wird. Dafür legen die Hersteller ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vor, das eventuell einen Zusatznutzen belegt. Das Ergebnis der Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht, und Unternehmen, Verbände und Sachverständige erhalten die Gelegenheit, zu dem Ergebnis Stellung zu nehmen. Der G-BA trifft dann einen Beschluss, der Aussagen über den Zusatznutzen, über die für die Behandlung in Frage kom-



Johann-Magnus von Stackelberg (GKV)

menden Patienten, über Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und über die Therapiekosten enthält. Belege für einen Zusatznutzen lassen sich am besten durch wissenschaftliche und unabhängig finanzierte Studien generieren, die patientenrelevante Endpunkte wie Lebensqualität, Heilungsverlauf oder Überlebensdauer im direkten Vergleich zum bisher verfügbaren medizinischen Standard einschließen. Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln der GKV-Spitzenverband und das Pharmaunternehmen einen Erstattungsbetrag für die GKV als Rabatt auf den Abgabepreis. Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen aufweist, wird es in das Festbetragssystem überführt und steht damit ebenfalls Patientinnen und Patienten zur Verfügung.“

#### GKV SPITZENVERBAND: „ALLEIN DAS ATTRIBUT „NEU“ BEWEIST DEN ZUSATZNUTZEN NICHT“

Johann-Magnus von Stackelberg vom GKV Spitzenverband, der zentralen Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland, holt weiter aus: „Bevor ich auf das AMNOG eingehe, erlauben Sie mir einige Sätze zur so genannten personalisierter Medizin. Auch wenn Unternehmen den Eindruck vermitteln, mit »personalisierter Medizin« einen Paradigmenwechsel präsentieren zu können, ist dem nicht so. Vielmehr zeigt sich hier ein ganz normaler Prozess der Forschung, durch neue technische Verfahren immer kleine-

re Gruppen zu bilden. Heute nennen das Marketingabteilungen großer Unternehmen »personalisierte« oder »individualisierte Medizin« – in den 90er Jahren war es die »maßgeschneiderte Medizin«. Wie auch immer die Hersteller selbst ihre Produkte beschreiben, für die Versorgung bleibt der nachgewiesene patientenrelevante Nutzen entscheidend. Und genau an diesem Nachweis fehlt es vielen neuen Behandlungsmethoden leider noch. Seit AMNOG gelten neue Arzneimittel nur dann als »echte« Innovation, wenn sie für Patienten einen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu bereits existierenden Arzneimitteln oder anderen Behandlungsmöglichkeiten belegen können. Allein das vom pharmazeutischen Unternehmer vergebene Attribut »neu« beweist diesen Zusatznutzen nicht, sondern erst die wissenschaftliche Expertise durch die frühe Zusatznutzenbewertung. Der Zusatznutzen kann sich dabei auf ganz verschiedene Weise zeigen: zum Beispiel als kürzere Krankheitsdauer, weniger Nebenwirkungen, geringere Schmerzen, aber auch umfassendere Aspekte der Lebensqualität spielen eine wichtige Rolle. Die frühe Zusatznutzenbewertung schafft somit erstmals Transparenz über den konkreten therapeutischen Mehrwert von neuen Arzneimitteln. Das hilft Patienten und Ärzten.“

## G-BA: „DEUTSCHLAND IST DER ATTRAKTIVSTE MARKT FÜR INNOVATIVE ARZNEIMITTEL“

Was passiert jedoch, wenn ein Zusatznutzen klein aber dennoch vorhanden ist und die Entwicklungskosten hoch sind? Besteht hier nicht die Gefahr, dass bereits die Entwicklung aufgrund von „Nichtwirtschaftlichkeit“ eingestellt wird? Dazu Josef Hecken: „Diese Sorge ist aus meiner Sicht unbegründet und durch die bisherige Bewertungspraxis widerlegt. Bis Mai 2013 hat der G-BA bereits 37 Wirkstoffe bewertet, davon 65 Prozent mit positivem Zusatznutzen. Besonders Onkologika haben häufig und überdurchschnittlich oft sehr gute Ergebnisse erzielt. Die Zahlen zeigen, dass Deutschland einer der weltweit attraktivsten Märkte für innovative Arzneimittel ist und auch

in Zukunft bleibt. Zudem wird deutlich, dass für die GKV tendenziell sogar häufiger ein Zusatznutzen anerkannt wird als in anderen EU-Ländern, in denen schon länger Bewertungs- oder Marktzugangungsverfahren etabliert sind. In der GKV wird also lediglich das nachvollzogene, was im EU-Ausland bei der Preisbildung für innovative Präparate schon lange geübte Praxis ist. Die Bewertung ermöglicht den Krankenkassen auch weiterhin die Versorgung der Versicherten mit neuen, geprüften Arzneimitteln zu fairen Preisen. Von diesen Bedingungen können aber auch pharmazeutische Unternehmen durchaus profitieren, wenn sie Forschung und Entwicklung auf Wirkstoffe konzentrieren, die einen wissenschaftlich messbaren Mehrwert haben. Im Mittelpunkt muss immer eine substantielle Verbesserung der Patientenversorgung stehen.“

## GKV-SPITZENVERBAND: „AMNOG FÖRDERT ECHTE INNOVATIONEN“

Johann-Magnus von Stackelberg argumentiert, dass echte Innovationen durch das AMNOG mittelfristig eher gefördert würden: „In der Bewertung eines neuen Arzneimittels gehen die Experten sehr differenziert vor. Auch ein belegter Nutzen für eine kleine Patientengruppe fließt in den Bewertungsprozess ein. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass ein Zusatznutzen belegt ist, handeln der GKV-Spitzenverband und der Hersteller einen Rabatt auf den bis dahin vom Hersteller selbst festgelegten Preis aus. Preis minus Rabatt ergibt den Betrag, den die GKV und die PKV erstatten. Auch in den Verhandlungen wird sehr wohl berücksichtigt, wenn es einen nachgewiesenen Zusatznutzen selbst für kleine Patientengruppen gibt. Gerade weil allein das Prädikat »neu« nichts darüber verrät, ob ein Wirkstoff auch wirklich besser als das bisherige Angebot ist, legen wir unseren Fokus bei den Verhandlungen auf den nachgewiesenen Patientennutzen. In der Vergangenheit hat sich eine Vielzahl von neuen Arzneimitteln als so genannte Schein-Innovationen entpuppt, die die Patientenversorgung qualitativ nicht vo-

rangebracht, aber viel Geld gekostet hat. Echte Innovationen werden durch die frühe Zusatznutzenbewertung und die Verhandlungen eines Erstattungsbetrages nicht verhindert, sondern mittelfristig eher gefördert. Denn die pharmazeutischen Unternehmer haben nun einen starken Anreiz, in tatsächliche Innovationen zu investieren. Erstmals wird relativ schnell nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels zwischen einer patientenrelevanten Innovation und Wirkstoffen ohne Zusatznutzen für Patienten differenziert. Sorgen, dass Forschungserkenntnisse und Innovationen an Deutschland vorbeigehen, sind unbegründet.“

## PATIENTENVERBÄNDE: FÖRDERUNG NACH STÄRKERER PATIENTENEINBINDUNG

Ein weiterer Punkt, den die DGHO kritisch sieht, ist, dass die Stimme der Patienten im Bewertungsprozess der frühen Nutzenbewertung kaum Gehör findet. Zwar ist eine Anhörung von Patientenvertretern im Prinzip vorgesehen. Die Patientenorganisationen haben aber nur drei Wochen Zeit, sich auf Basis des von den Herstellern eingereichten Dossiers in die Materie einzulesen. Das ist für viele Organisationen viel zu kurz. Patientenverbände fordern über die Anhörung hinaus ein Stimmrecht für Patientenvertreter, um die Patienteneinbindung zu stärken. Dazu Josef Hecken: „Die Patientenvertreter haben auch ohne formales Stimmrecht eine sehr starke Stellung im G-BA und eigene Antragsrechte, dadurch können sie die Interessen der Patientinnen und Patienten sehr wirksam vertreten. Deshalb bedarf es an der derzeitigen Regelung meines Erachtens keiner Änderung.“

## DGHO: „AMNOG IST EIN LERNENDES SYSTEM“

Zusammenfassend erklärt Prof. Bernhard Wörmann, der Medizinische Leiter der DGHO, sehr treffend: „Das alles zeigt, dass wir es, positiv formuliert, mit einem lernenden System zu tun haben. Wir hoffen im Interesse unserer Patienten, dass der Lernprozess nicht zu lange dauert“. & es