

# Mehr Power

*Die Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln kommen nicht ausreichend im Versorgungsalltag an. Der Gesetzgeber muss nachbessern. Nur wo Patienten einen Zusatznutzen haben, soll es auch eine Erstattung geben, fordert der stellvertretende Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes.*

*Von Johann-Magnus von Stackelberg*



Im europäischen Vergleich gibt es in Deutschland einen sehr frühen und vollständigen Zugang zu neuen Arzneimitteln. Unmittelbar mit der Zulassung sind Arzneimittel uneingeschränkt für alle Patientinnen und Patienten, die von der Zulas-

sung umfasst werden, erstattungsfähig – und das bleiben sie auch, unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss

(G-BA) in einem beispiellos aufwendigen und transparenten High Technology Assessment (HTA) den Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Das Ergebnis dieser Nutzenbewertung hat jedoch zu wenig Einfluss auf die Versorgungsqualität für die Patien-

ten. Durch die Zusatznutzenbewertung des G-BA im Rahmen des im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (Amnög) geregelten Verfahrens wird eine Differenzierung und damit Sortierung bezüglich der Werthaltigkeit der Arzneimittel vorgenommen, ohne dass sich diese allerdings in der Verordnungsrealität widerspiegelt.

Die Bewertung des G-BA wird derzeit allein in finanzieller Hinsicht bei der Preisbildung (Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V) wirksam. Und dort leider auch nicht im vollständigen Detaillierungsgrad. Für Arzneimittel, die als Ganzes keinen Zusatznutzen haben, ist nach den gesetzlichen Regelungen ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative (§ 130b Abs. 3 SGB V). Dies bedeutet, dass Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“ an dieser Stelle durch den Gesetzgeber weitgehend ausgeschlossen sind.

## Arznei für Patienten, denen sie nützt

Anders verhält es sich jedoch mit Arzneimitteln, die der G-BA in seinen Beschlüssen in mehrere Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen unterteilt. Diese Differenzierung wird in den Erstattungsbeträgen nicht adäquat abgebildet. Stattdessen werden Mischpreise über alle Patientengruppen gebildet, die dadurch jedoch nicht für alle Patienten qualitativ gleichwertig und wirtschaftlich sind.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss das geändert und auch in Deutschland die Erstattungsfähigkeit an die Ergebnisse der Nutzenbewertung angepasst werden. In den Fällen, in denen der G-BA für ein Arzneimittel eine gemischte Feststellung zum Zusatznutzen trifft, sollte im Regelfall für die Zulassungsbereiche ohne Zusatznutzen oder ohne besondere Versorgungsrelevanz ein Erstattungsabschluss erfolgen. Damit wird sichergestellt, dass Patienten gezielt

von einem Zusatznutzen profitieren; gleichzeitig wird die Problematik der Wirtschaftlichkeit respektive Unwirtschaftlichkeit von Mischpreisen ausgeräumt. Im Resultat ließe sich so die Versorgungsqualität steigern. Gleichzeitig werden die Patienten als Beitragszahler entlastet. Die GKV-Abrechnungsdaten zum Arzneimittel Axitinib (Inlyta®) etwa zeigen, dass weit mehr Patienten das neue Arzneimittel erhalten, als laut G-BA-Beschluss vom Zusatznutzen profitieren. Der G-BA hat nur für eine sehr kleine Patientengruppe einen Zusatznutzen festgestellt. Das Arzneimittel wird jedoch für sehr viel mehr Patienten verordnet, das heißt, es erhalten auch Patienten das Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen erwarten können. Durch eine nutzenorientierte Erstattung würde gewährleistet, dass der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen auch zielgerichtet bei Patienten ankommt.

Im Zuge einer solchen Neuordnung wäre zunächst die Wahrnehmung der HTA-Ergebnisse des G-BA durch die Ärzte dringend zu verbessern. Die umfangreichen und differenzierten Beschlussinformationen zu den bewerteten Arzneimitteln sind aktuell nur aufwendig auf der Webseite des G-BA oder im Bundesgesetzblatt zu recherchieren. Es besteht eine Lücke im Wissenstransfer. Die differenzierten Informationen aus den Beschlüssen des G-BA kommen beim Arzt in der Versorgung nicht an, der sie daher nicht umfassend berücksichtigen kann.

## Informationen in Praxissoftware

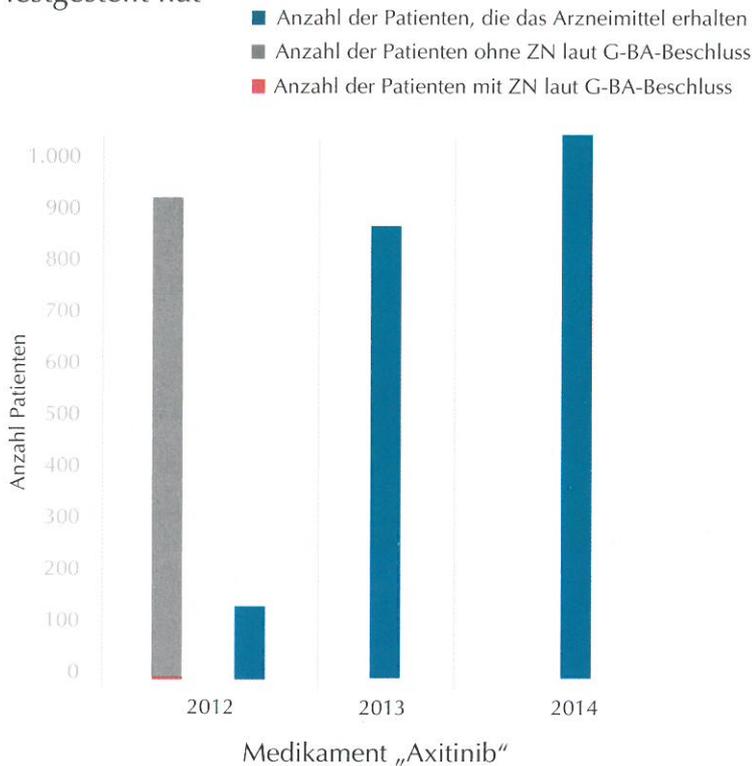
Die durch den G-BA festgelegten Patientengruppen, kombiniert mit den dazugehörigen Informationen zum Zusatznutzen und zur Erstattungsfähigkeit, sollten den Ärzten daher über die Praxissoftware für eine indikationsgerechte, qualitativ bestmögliche Verordnungsentscheidung zur Verfügung gestellt werden. Ein farbkodiertes Ampelsystem könnte hier eine einfache und sichere Orientierung bieten. Per-



*Johann-Magnus von Stackelberg ist stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes.*

## Nutzen für wenige

Anzahl tatsächlich behandelter Patienten und Anzahl der Patienten, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat



Quelle: G-BA-Beschluss vom 21.03.2013, Abrechnungsdaten lt. § 217f SGB V

spektivisch könnten den Ärztinnen und Ärzten über diese Praxissoftware auch weitere, umfassende Informationen zum G-BA-geprüften Stellenwert von Arzneimitteln im gesamten Therapiegebiet zur Verfügung gestellt werden (zum Beispiel Therapiesequenzen, Kombitherapien).

Durch den unmittelbaren und differenzierten Informationstransfer über die Werthaltigkeit der neuen Arzneimittel an die Ärzte würde eine gezielte, früh ansetzende Versorgungssteuerung in Richtung Qualität und Wirtschaftlichkeit ermöglicht. Der Aufwand und das Konfliktpotenzial der heutigen nachträglich erfolgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung ließen sich dadurch für Krankenkassen und Ärzteschaft erheblich verringern. Die Krankenkassen könnten zudem mittels der Übermittlung der Patientengruppen mit

den Routinedaten die Verordnungen analysieren und zielgruppenspezifisch beobachten. Darüber hinaus würde das gegenwärtig erhebliche Mengenrisiko im „Me-too“-Bereich reduziert und somit Mehrkosten für die Beitragszahler ohne ein „Mehr an Nutzen“ vermieden werden. Patienten erhielten die Gewissheit, dass Arzneimittel nur indikationsgerecht und entsprechend ihres zu erwartenden Zusatznutzens eingesetzt werden. Der Patient läuft also nicht Gefahr, ein Arzneimittel zu erhalten, das für ihn keinen Mehrwert im Vergleich zu einem bewährten Arzneimittel hat. Arzneimittel können nicht mehr das absatzwirksame Label „Arzneimittel mit Zusatznutzen“ tragen, obwohl sie für bestimmte Patientengruppen nicht mehr als ein „Me-too“, also letztlich ein Nachahmerprodukt, sind. Auch die pharma-

zeutischen Unternehmer profitieren von einer entsprechenden Reform des Amnog.

Sie beklagen heute, dass die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel im internationalen Vergleich unterdurchschnittlich seien. Ein Grund hierfür ist die Verzerrung der Erstattungsbeträge durch die Mischpreisbildung. Dadurch wird ein Durchschnittspreis gebildet, der für die Patientengruppe mit Zusatznutzen zu niedrig und für die Patientengruppe ohne oder mit geringerem Nutzen zu hoch ausfällt.

## Reinpreis statt Durchschnittspreis

Eine nutzenorientierte Erstattung würde diesem Problem entgegenwirken. Wenn Arzneimittel nur für diejenigen Patientengruppen verordnungsfähig sind, für die der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt hat, könnten die Preise die positive Entscheidung des G-BA angemessen widerspiegeln. In der Folge entstünden höhere, Zusatznutzenorientierte „Reinpreise“ mit verbesserter Referenzwirkung. Gleichzeitig werden die Ärztinnen und Ärzte befähigt, die Nutzenbewertung bei der Verordnung zu berücksichtigen, und die Patientinnen und Patienten erhalten die für sie bestmögliche Therapie.

Eine solche Weiterentwicklung des Amnog lässt sich nicht auf Knopfdruck umsetzen. Vorab müssen beispielsweise technische Festlegungen getroffen werden, etwa zur Kodierung der patientengruppenspezifischen Informationen aus dem G-BA-Beschluss. Und natürlich ist der Gesetzgeber gefragt, denn für die Umsetzung brauchen wir in jedem Fall entsprechende gesetzliche Vorgaben unter anderem für ein fristgebundenes Ausschlussverfahren, für die Implementierung in der Praxissoftware und für die Erweiterung der Routine-Abrechnungsdaten um die Zusatznutzeninformation. Was wir uns daher wünschen: dass die Politik als Ergebnis des Pharma-Dialogs Schritte in die entsprechende Richtung anstößt. ■