

Des Unparteiischen Vorstellungen, mit dem Versorgungsstärkungsgesetz noch Änderungen in den §35a einzubringen

Hecken will AMNOG nachbessern

Am Vorabend der von Dr. Ulrich Hambüchen, langjähriger Vorsitzender Richter des 3. Senats des Bundessozialgerichts, im Steigenberger Grandhotel Petersberg zu Bonn neu ins Leben gerufenen Fachtagung „Petersberger Forum zum Gesundheitswesen“, hielt Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine denkwürdige Dinner-Rede. Hecken erläuterte auf dem Petersberg, in welchen Details er – aus seiner für das System der Selbstverwaltung außerordentlich einflussreichen Position heraus – versuchen möchte, in den Gesetzgebungsprozess des kürzlich vorgelegten Referentenentwurfs zum Versorgungsstärkungsgesetz, kurz VSTG, einzugreifen, um noch einige Details bezüglich des §116b, besonders aber des §35a, der die frühe Nutzenbewertung regelt, einzubringen.

>> Denkwürdig war die Rede vor den nur knapp 40 Anwesenden deshalb, weil sie im ehemaligen Gästehaus der Bundesrepublik gehalten wurde; an einem geschichtsträchtigen Ort, an dem – wie tags darauf Franz Knieps, der Geschäftsführer des BKK Dachverbands – zum Besten gab – nicht nur immer noch der Charme der Bonner Republik in jeder Ritze spürbar ist, sondern der auch in räumlicher Nähe und thematischer Assoziation zu einem anderen „rheinischen Hügel“ in unmittelbarer Nähe steht: auf dem Ende 1992 die „Lahnsteiner Kompromisse“ verabschiedet wurden, die nach Knieps für die Ausgestaltung der GKV und das deutsche Gesundheitssystem mehr Bedeutung als jede andere Reform seit Norbert Blüm hatten.

Auf dem Petersberg hingegen, dem Sitz der nach dem zweiten Weltkrieg hier residierenden hohen Kommissare, und dem Ort, an dem die Bundesrepublik nach und nach einen beträchtlichen Teil ihrer Souveränität wieder erhalten hat, will Hambüchen, der nicht nur die deutsche, sondern auch internationale Gesundheitspolitik und dessen Akteure aus seiner langen Tätigkeit als BSG-Richter kennt, ein neues Veranstaltungsformat errichten, an dem Gesundheitspolitik neu gedacht werden soll, über die Grenzen hinweg, vor allem aber sektor- und professionenübergreifend.

Schon der erste Anlauf gelang, wenn auch noch mit einer handverlesenen Zahl an Teilnehmern,

die dafür aber umso intensiver mit den Referenten und Rednern ins Gespräch kamen – denn vom zwar nur 336 Meter hohen Petersberg, auf dessen kurviger Privatstraße schon Leonid Breschnew mit einem von Kanzler Willy Brandt eben geschenkten brandneuen Daimler in einer der zahlreichen Kurven an einem Baum landete, kommt man gerade abends schlecht weg, man will es aber auch gar nicht. Schon gar nicht, wenn die Menschen, die heute Gesundheitspolitik in einem erklecklichen Maß bestimmen, bei Dinnergesprächen und bis spät nachts an der wohl gefüllten Bar zur Verfügung stehen, intensiver und wesentlich länger als jedes protokollarisch geregelte Gespräch je dauern würde.

Und natürlich auch dann nicht, wenn Hecken statt einer halbstündigen Dinner-Rede zu einem weit mehr als einstündigen, frei gehaltenen Abriss ausholt, wie er sich das VSTG vor allem in Hinblick auf das AMNOG, das bislang im Referentenentwurf gar nicht vorkommt, vorstellt. „Ich hoffe, dass es im Zuge der Beratungen des Referentenentwurfes gelingt, noch zwei bis drei Korrekturen im Bereich des §35a vornehmen zu können“, begann Hecken seine Rede und verdammt damit die Küchenbrigade, die fast schon die etwas zu scharf gewürzte Rinderbouillon servieren wollte, zurück an den Herd. Dass nach seiner Sicht und damit der des G-BA das AMNOG „mittlerweile nach drei Jahren einigermaßen



Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA.

störungsfrei“ verläuft, konnten die Anwesenden ahnen, ohne dass er das auch noch extra hätte aussprechen müssen. Doch benannte er auch Schwachpunkte in verschiedenen Bereichen, die vor allem durch Gesetzesänderungen auf einen anderen, besseren Weg zu bringen seien.

Nach Worten Heckens wurden bis Ende Oktober dieses Jahres 89 frühe Nutzenbewertungen vorgenommen, bei denen in 18 Fällen ein beträchtlicher Zusatznutzen (ZN) beschlossen, in etwa 40% der Fälle kein Zusatznutzen attestiert werden konnte und „der Rest“ sich mit einem „nicht quantifizierbar“ oder „gering“ genügen musste. Ebenso verzeichnet das AMNOG laut Hecken bis heute zwölf Marktaustritte, entweder formale Opt-Outs unmittelbar nach der G-BA-Entscheidung oder Austritte nach Entscheidung der Schiedsstelle, dessen unparteiischer Vorsitzen-

der, Dr. Manfred Zipperer, ebenfalls beim Dinner auf dem Petersberger Forum anwesend war. Der jedoch war eigentlich nur in seiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender des Zentrums für Telematik und Telemedizin GmbH da, der in seinem tags darauf gehaltenen Vortrag „Telemedizin – ein Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität“ den Finger in die Wunde legen sollte, warum auch nach rund knapp einer Milliarde Euro schweren Investition und rund 14 Jahren die Telematik-Infrastruktur in Deutschland nicht funktioniert und wohl auch in den kommenden immer noch nicht funktionieren wird – Auszüge aus diesem Vortrag lesen Sie in der kommenden Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf 06/14).

„Ich glaube, es ist uns in den vergangenen zweieinhalb Jahren gelungen, die Anfangsschwierigkeiten einigermaßen abzuräumen“, meinte Hecken. Hier hat er aber nur Anfangsschwierigkeiten mit der Verfahrensordnung und Unvollständigkeits des Dossiers im Auge, wobei bei letzteren der von ihm installierte Clock-Stop geholfen hätte, der bei formaler Unvollständigkeit dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit gibt, noch fehlende Unterlagen nachzuliefern. Seiner Meinung nach sei es nicht nur ein Gebot der Fairness, sondern würde wahrscheinlich auch bei einer gerichtlichen Überprüfung durchfallen, wenn beim AMNOG, das in „wirklich relevanter Weise in unternehmerische Positionen

des pharmazeutischen Unternehmers“ eingreife, eine Nutzenbewertung nur wegen eines fehlenden Appendix oder fehlenden Statistik nicht vollzogen werde.

Schwachpunkt 1: Bewertungen bei chronischen Erkrankungen

Trotz dieser bis auf diese beiden Punkte (Anm.d.Red.: In den bisher erschienenen Ausgaben von „MA&HP“ können Sie viel mehr finden), läuft für ihn das System recht rund. Zumindes mit der wichtigen Einschränkung, dass es seiner Ansicht nach eine „Unwucht bei der Verteilung der sehr sehr guten Noten des beträchtlichen Zusatznutzens zugunsten onkologischer Präparate“ gebe. Von den 18 beträchtlichen Zusatznutzen-Bewertungen seien 13 im Bereich der onkologischen Präparate angesiedelt, wobei nur ein einziges Produkt einen Zusatznutzen in beträchtlicher Höhe bekommen, weil es die Lebensqualität der Patienten verbessert habe. Hecken: „Alle anderen zwölf nur deshalb, weil der patientenrelevante Endpunkt – die Verlängerung der medianen Überlebenszeit – so stark verändert wurde, dass bei gleichbleibend schlechter, in der Regel palliativer Lebensqualität der Patienten, aus der Verlängerung des medianen Überlebens ein beträchtlicher Zusatznutzen abgeleitet werden konnte.“

Nicht, dass Hecken Krebspatienten keine neuen innovativen Medikamente gönnen würde. Doch regt er an, dass parallel zu einer anzustoßenden politischen wie gesellschaftlichen Diskussion, darüber nachzudenken, ob es dem G-BA nicht möglich sein muss, „bei solchen Bewertungen auch Gesamtsaldierungen“ vorzunehmen. Das heißt nichts anderes, als dass Hecken vorschlägt, die Lebensqualität der Patienten, bestimmte verstärkte Nebenwirkungen „in ein angemessenes Verhältnis“ zur Verlängerung des medianen Überlebens

zu setzen – demnach zu Saldieren, wie das beim G-BA zu schön heißt. Das wiederum passiert im Unterausschuss Arzneimittel, hinter verschlossenen Türen, ohne nachvollziehbaren, gar negierten Algorithmus (siehe Interview Bleß/Müller in MVF 05/14).

Hecken führte als Beispiel ein innovatives Produkt an, das beim Melanom eingesetzt wird: Unter der Therapie mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie lag die mediane Überlebenszeit der Patienten bei 6,2 Monaten, mit dem neuen Produkt auf Basis der Studienlage bei 9,4 Monaten. Hecken: „Das heißt, wir hatten es mit einer Veränderung von mehr als 50% zu tun.“ Jedoch hätten statistisch 20% der Patienten als Nebenwirkung bei der Anwendung dieses Wirkstoffes zu befürchten, dass sie zusätzlich an einem Kopf-Hals-Tumor erkranken, ansonsten gäbe es durch die neue Medikation keine Veränderung der palliativen Gesamtsituation. Aufgrund der Studiendaten zur Verlängerung des medianen Überlebens hätte das Produkt, das in der GKV mit Jahrestherapiekosten von 100.000 Euro zu Buche schlägt, einen beträchtlichen Zusatznutzen zuerkannt bekommen. Und das, so Hecken wortwörtlich, „in einem Feld, in dem man wirklich überlegen muss, ob das, mit Blick auf die Bewertungen in anderen Bereichen und mit Blick auf die Lebenssituation der Patienten, angemessen und am Ende des Tages vertretbar ist.“

Im onkologischen Bereich gebe es nach Worten von Hecken deswegen so gute Bewertungsergebnisse, weil hier in der Regel Second- oder Thirdline-Therapien zu bewerten sind, bei denen nach Meinung des unparteiischen Vorsitzenden „Zulassungsstudien sehr einfach“ sind. Die Patienten lebten nur zwei oder drei Jahre und am Ende dieser wenigen Jahren hätten die Pharmaunternehmen alle Daten, die sie haben wollten. Das seien aber in der Regel keine Daten zur Lebens-

qualität, weil die – so Hecken Kritik – unverändert schlecht blieben. Dennoch verfügten diese Studien, die als Endpunkt das Überleben setzen, über die maximal verfügbare Evidenz, weshalb auch der G-BA auf Basis dieser sehr guten Studien auch sehr gute Bewertungen vollziehen könne. Eine völlig andere Situation treffe der Bundesausschuss bei der Bewertung von Produkten, die im Bereich der Behandlung von chronischen Erkrankungen eingesetzt werden können. Hecken: „Das ist das, was mich im Augenblick umtreibt, weil das mittelfristig Auswirkungen auf die Versorgung haben kann.“ Nicht nur kann, sondern schon hat, wenn man die hohe OptOut-Quote vor allem im Bereich der Diabetes-Versorgung betrachtet.

Das erkennt Hecken auch, in dem er explizit eine neue Wirkstoffklasse (Anm: SGLT-2-Hemmer – Gliflozine) in den Fokus nimmt, die auf einen neuartigen Ausscheidungsmechanismus aufsetzt. Nun hätten aber die EMA und FDA im Zulassungsverfahren erklärt, dass es nicht ausgeschlossen werden können, dass möglicherweise Patienten nach längerer Einnahme dieses Produktes am Blasenentzündungen erkranken könnten. Nun könnte die Frage, ob diese Vermutung Realität wird, nach zwei oder drei Jahren dauernden Zulassungsstudien nicht beantwortet werden.

„Dann sitzen wir im Gemeinsamen Bundesausschuss und treffen eine Bewertung, in der wir sagen, wir haben jetzt nachgewiesen eine minimale Veränderung im Hypoglykämierisiko, die möglicherweise für einen geringen Nutzen ausreichen wird, als Nebenwirkungen Harnwegsinfektionen, die beherrschbar sind; und wir haben die große Unbekannte, das Risiko an Blasenkrebs zu erkranken“, erklärt Hecken, wie in diesem Fall, wieder im intransparenten Unterausschuss Arzneimittel, saldiert wird.

Diese große Unbekannte führe dann in einer Gesamtschau dazu,

dass der G-BA nach Worten Hecken „solche Produkte regelhaft ohne Zusatznutzen aus der Nutzenbewertung“ entlässt. Und das, obwohl die an sich notwendige Evidenz, um die Frage nach der großen Unbekannten zu beantworten, nicht deshalb nicht vorliege, weil der pharmazeutische Unternehmer sie nicht generieren wolle, sondern weil sie objektiv erst vorliegen könne, nachdem ein längerer Einnahmezyklus bei den Patienten die Frage positiv oder negativ beantwortet. Hecken: „Hier müssen wir darüber nachdenken, ob es nicht möglich wäre und sein könnte, in solchen Fällen, in denen objektiv die nötige Evidenz nicht generierbar ist, um ein entsprechendes Urteil abgeben zu können, es eine Kategorie ähnlich wie bei der Methodenbewertung in §137e geben könnte.“

Eine solche neue, vom Gesetzgeber zu installierende Kategorie würde den G-BA befähigen, im Fall von Produkten mit hohem Potenzial, aber offenen Fragestellungen, dem Pharmaunternehmen aufzulegen, eine zwei- oder dreijährige Studie (Anm.d.Red.: sieben bis zehn wären aus Studiensicht wohl angemessener) aufzusetzen. Bis dahin jedoch müsse es nach Meinung des G-BA-Chefs, ein Preis für die Inverkehrbringung gefunden werden, der nicht derjenige sein könne, mit dem das Pharmaunternehmen in den Markt gegangen ist, auch nicht der europäische Referenzpreis. Er habe da eher so etwas wie einen Gruppenpreis vor Augen, der sich möglicherweise an der Pharmazentralnummer der Gruppe, in der dieses Arzneimittel eingeordnet ist, orientieren könnte. Doch wie genau, weiß er auch noch nicht, dazu müsste erst eine neue Preismechanik erfunden werden.

Geschehe dies nicht, sieht Hecken die Gefahr, dass immer mehr hochsensible Behandlungsbereiche mit negativen Nutzenentwicklungen herauskommen, obwohl die Evidenz, die für eine faire Nutzenbewertung notwen-

OptOuts im Zuge des AMNOG - nach Indikationen

Indikation	Wirkstoff	Handelsname	Unternehmen	IQWiG	G-BA	SpiBu	Listenpreis (Eur)	zVT Preis (Eur)
Diabetes	Linagliptin	Trajenta	Boehringer I.	nicht belegt	nicht belegt	-	451,77 - 987,63	2,90 - 885,53
	Lixisenatid	Lyxumia	Sanofi	nicht belegt	nicht belegt	K. Einigung	1.022,45 - 1.578,05	4,35 - 848,82
	Canagliflozin	Invokana	Janssen	nicht belegt	nicht belegt	-	242,18	14,93 - 82,53
	Dapagliflozin	Forxiga	BMS	nicht belegt	nicht belegt	-	533,91 - 1.092,41	2,90 - 558,50
	Vildagliptin	Galvus/ Jabra/ Xiliarx	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	230,36 - 1.013,41	2,90 - 919,56
	Vildagliptin/ Metformin	Eucreas/ Ican-dra/ Zomarist	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	454,93 - 979,06	23,66 - 837,36
Dupuytren'sche Kontraktur	Collagenase Clostr.histol.	Xiapex	Pfizer	nicht belegt	nicht belegt	-	761,57 - 2.284,70	0,00 - 2.473,29
Epilepsie	Retigabin	Trobalt	GSK	nicht belegt	nicht belegt	-	1.533,56 - 2.517,57	66,65 - 2.725,89
	Perampanel	Fycompa	Eisai	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	-	2.527,39
Essenzielle Hypertonie	Aliskiren/ Amlodipin	Rasilamlo	Novartis	nicht belegt	nicht belegt	-	294,57 - 351,18	19,13 - 52,57
HoFH	Lomitapid	Lojuxta	Aegerion	nicht belegt	nicht belegt	-	278.586,77 - 889.119,12	46,21 - 53.458,72
Postoperative Augenentzündung	Bromfenac	Yellox	Dr. G. Mann	nicht belegt	nicht belegt	Preis festgesetzt	-	9,60
Reizdarmsyndrom	Linaclotid	Constella	Almirall	nicht belegt	nicht belegt	-	789,81	229,44

dig wäre, objektiv nicht verfügbar ist, und auch nicht sein kann. Das ist die Krux der frühen Nutzenbewertung, auf die seit Einführung des AMNOG hingewiesen wurde, und die nun, besonders bei Diabetika zu Opt-Outs führt.

Doch nicht nur hier, sondern auch bei Antiepileptika. Hier bestünde nach Hecken die Schwierigkeit, dass es extrem schwer sei, im Rahmen von Head-to-Head-Studien die nötige Evidenz zu generieren. Und zwar nur deshalb, weil hier Patienten aus nicht nachvollziehbaren Gründen auf den einen Wirkstoffen ansprechen oder nicht ansprechen würden, es darum faktisch unmöglich sei, von vorneherein eine saubere Randomisierung von zwei Vergleichsgruppen vorzunehmen. Dies aber wiederum führt dazu, dass das IQWiG derartige Studien ausschließt. Heckens Forderung an die Politik: „Wenn wir zu dem Ergebnis kämen, dass die für die chronischen Erkrankungen zur Verfügung gestellten Wirkstoffe, partiell niemals die Evidenz bringen könnten, die sie bräuchten, um einen vernünftige Zusatznutzen zu generieren, dann muss der Gesetzgeber nach meiner Einschätzung darüber nachdenken, ob es nicht einen Mittelweg geben kann.“

Schwachpunkt 2: „Uralt-Medikamente“ als zweckmäßige Vergleichstherapie

Nach diesen Einlassungen zu dieser Problematik sprach Hecken in seiner Dinner-Rede weitere Problemfelder an. Das sind seiner Meinung nach Uralt-Wirkstoffe als zweckmäßige Vergleichstherapie. Selbst wenn ein Pharmaunternehmen im Diabetesbereich gegenüber dem als zweckmäßige Vergleichstherapie gesetzten Sulphonylharnstoff einen beträchtlichen Zusatznutzen generieren könne, würde die Preisverhandlungen bei 1,12 oder 1,08 Euro landen, bei einem geringen Zusatznutzen bei rund 28 Cent. Hecken: „Es ist schwer, Pharmaunternehmen davon zu überzeugen, in diesen Indikationen mit ungewisser Evidenz und ungewissen Ausgang des Nutzenbewertungs-Verfahrens zukunftsgerichtet zu investieren.“ Wieder eine Anregung an die Politik einmal nachzudenken, wie hier für mehr Fairness in der Preisbildung gesorgt werden könnte.

Schwachpunkt 3: Nichtvorlegen von Dossiers

Der nächste Punkt stellt eine

Rüge an Pharmaunternehmen dar, die in den Fällen, in denen sie eine sehr hochpreisige Vergleichstherapie bekommen hätten, keine Dossiers mehr vorlegen würden. Das sei ein Akt, der dem Wesen des AMNOG widersprechen würde, weil mit der Nichtvorlage das Bewertungsrisiko umgangen werde, dass der Gesetzgeber ausdrücklich gewollt habe, weil der G-BA „mit diesem Gesetz die Spreu vom Weizen“ trennen sollte. Hecken: „Wir müssen das Instrumentarium des §35a dergestalt schärfen, dass das komplette Nichtvorlegen kompletter wesentlicher Dossierteile sanktioniert wird.“ Dazu regt er an, dass der Gesetzgeber in einem solchen Fall einen Abschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie im Gesetz festlegen solle, um den einzelnen Pharmaunternehmen „dazu zu animieren, in entsprechender Weise aktiv“ zu werden.

Punkt 4: Mischpreis

Der letzte Punkt, der Hecken nach eigenen Worten „große Sorgen“ macht, spielt sich nicht im G-BA, sondern bilateral zwischen dem einzelnen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband Bund ab: der Mischpreis. Dieser

setzt sich zusammen aus dem höheren Preis für die Patientenkollektive mit und einen rechnerischen Abschlag für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen. Der GKV-Spitzenverbandes erkläre laut Hecken aber in „ständiger Praxis“, dass selbst bei einem vereinbarten Mischpreis die Verordnung des herunter gepreisten Arzneimittel nur wirtschaftlich für jene Patientengruppen sei, für die wirklich ein Zusatznutzen anerkannt wurde. Hecken: „Diese Vorgehensweise halte ich nicht nur für rechtlich fragwürdig, sondern auch für im Sinne eines fairen Ausgleichs für problematisch.“

Seiner Meinung nach gebe es zwei Möglichkeiten, diesen Konflikt aufzulösen. Die einfache: Wenn ein Mischpreis vereinbart wird, ist dieser für alle Patientenpopulationen wirtschaftlich. Die zweite, aus seiner Sicht schlechtere Variante wäre die, eine Möglichkeit schaffen, mit der der Pharmaunternehmer für die Patientenkollektive ohne Zusatznutzen einen Antrag auf Verordnungsaußchluss stellen kann. Hecken kennt die Auswirkungen natürlich genau: „Dieser Preis wird dann höher liegen.“ <<

von: MA&HP-Chefredakteur Peter Stegmaier