POLITIK 14.01.2016

Indikationsgerechte Verordnung soll Vorrang bekommen

Nach fünf Jahren AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) haben die Beteiligten die Schwachstellen des Verfahrens aus ihrer Sicht analysiert und offerieren der Politik ihre Modifikationsvorschläge. Ein Reformvorschlag, der für sich in Anspruch nimmt, die Qualität der Versorgung zu verbessern und Kosten zu reduzieren, kommt vom GKV-Spitzenverband.

Im Redaktionsgespräch stellt Dr. Antje Haas, Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, das Konzept zur nutzenorientierten Erstattung (kurz: NOE) vor.

Demnach gibt es nur Gewinner: Der Arzt kann dank Wissenstransfer indikationsgerecht verordnen, hat ein geringes Regressrisiko, der pharmazeutische Hersteller erreicht ein höheres Preisniveau, weil nur die besten Teile aus dem Zulassungsspektrum in die Erstattung kämen. Für die Krankenkassen sinkt das Mengenrisiko in den Me-too-Bestandteilen der Verordnung bei stark steigendem Erkenntnisniveau bezüglich der genauen Verordnungsdaten – viel Stoff zum Monitoren.

Zur Person

Dr. Antje Haas leitet seit 2012 beim GKV-Spitzenverband die Abteilung Arznei- und Heilmittel. Die Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie und Hämostaseologie arbeitete zuvor langjährig klinisch und wissenschaftlich.

opg: Der GKV-Spitzenverband will das AMNOG in Richtung nutzenorientierte Erstattung weiterentwickeln. Welche Überlegungen liegen dem NOE-Konzept zugrunde?

Haas: Deutschland ist so ziemlich das einzige Land, das eine aufwändige Nutzenbewertung für neue Wirkstoffe macht und daraus keine Konsequenzen zieht, die Erstattungsfähigkeit oder die Erstattungspflicht zu modifizieren. Andere Länder warten inzwischen auf die Veröffentlichung des Gemeinsamen Bundesausschusses, um dann die Erstattungsfähigkeit in ihrem Land zu regeln. Für die Preisverhandlungen nehmen sich z. B. Schottland oder Frankreich aus dem Indikationsspektrum die besonders werthaltigen Indikationen heraus.

opg: Sie erstatten also nicht alles aus dem Zulassungsspektrum, sondern suchen sich das Beste heraus?

Haas: Ja, aber es gelten in diesen Nachbarstaaten teilweise zusätzlich neben dem Zusatznutzen auch andere Prinzipien wie beispielsweise ein besonders hoher medizinischer Bedarf, der sogenannte unmet medical need. Darüber hinaus differenzieren andere Länder sogar nach der Bewertungsphase noch weiter beim Grad der Erstattung – es werden beispielsweise 15, 75 oder 100 Prozent bezahlt. Die übrigen Kosten können dort privat versichert werden.

opg: Das wäre bei uns das Ende der Vollkaskoversicherung …

Haas: Der Punkt ist doch viel mehr versorgungspolitisch zu sehen: In gewisser Hinsicht beliefern wir andere Länder mit Informationen über Nutzenbewertungen und diese gestalten damit die Arzneimittelversorgung. Aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) lässt sich auch viel mehr herauslesen: Das sind Informationen, die beim Arzt in der Versorgung ankommen müssen.

Genau dort gibt es aber eine Lücke im Wissenstransfer. Die Ärzteschaft setzt die sehr differenzierten Beschlüsse mit ihrem Informationsgehalt derzeit nicht hinreichend um. Ein großes Problem ist, dass die Praxisverwaltungssysteme heute oft nicht auf dem aktuellen Stand sind und nicht mit einfachen Signalen wie z. B. einem Ampelsystem die Information des G-BA komprimiert und serviceorientiert übermitteln.

Alle 14 Tage gibt es neue G-BA-Beschlüsse zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Die Ärztesoftware erhält dagegen nur alle drei Monate ein Update. Dass ein Arzt auf dieser Basis gar nicht bestmöglich verordnen kann, ist klar. Im E-Health-Gesetz wurde jetzt eine Aktualisierungspflicht aufgenommen.

opg: NOE bedeutet auch – je nach Lesart – mehr Transparenz bzw. Kontrolle für die Kasse.

Haas: Die Krankenkassen haben heute wenig Kenntnis darüber, wie sich die Verordnungen im Hinblick auf den Patientenschutz zusammensetzen. Zugelassen sind Arzneimittel immer für alle Patienten mit einem entsprechenden Krankheitsbild, der Zusatznutzen kann jedoch je nach Patientengruppe sehr verschieden sein. Man kann doch erwarten, dass diejenigen Patienten, für die das Medikament einen beträchtlichen Zusatznutzen hat, es auch erhalten. Auf dieser Ebene besteht ebenfalls ein Informationsdefizit.

opg: Warum muss die Kasse das wissen?

Haas: Bei fehlendem Zusatznutzen bestehen erhebliche Mengen- und Kostenrisiken für Kassen bei gleichzeitigem Qualitätsdefizit für Patienten. Andererseits gibt es heute ein Informationsdefizit beim verordnenden Arzt über besonders gute Therapeutika. Die Qualität der Therapie ihrer Patienten ist davon abhängig. Zugleich ist der Arzt aber auch gesetzlich verpflichtet, wirtschaftlich zu verordnen.

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung setzt aber erst ex post ein, dann ist die Verordnung bereits geschehen. Der Patient hat vielleicht nicht die bestmögliche Therapie erhalten und der Arzt im Nachhinein noch ein Rechtfertigungsproblem, weil die Therapie unwirtschaftlich war. Warum sollten wir einer ex-post-gelagerten konfliktbeladenen Versorgungssteuerung den Vorrang lassen?

opg: Sie hätten also zwei Fliegen mit einer Klappe geschlagen?

Haas: Auch nach dem neuen jetzt geeinten Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren des Versorgungsstärkungsgesetzes ist es immer noch ein sehr zeitaufwändiges, sehr transaktionskostenträchtiges Prozedere – nicht nur für die Ärzte, natürlich auch für die Kassen. Denken Sie nur an die Prüfstellen, Beschwerdeausschüsse, diese ganzen Verfahren: erst Beratung vor Regress, noch einmal Beratung und schließlich Widerspruchsverfahren.

Diese Steuerung im Nachhinein könnte man in seiner Bedeutung reduzieren, indem man von vornherein mit einer aktuellen und serviceorientierten Software dafür sorgt, dass die indikationsgerechte Verordnung Vorrang bekommt und einfacher wird. Unser Konzept stellt damit im Grunde eine Primärprävention der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugunsten von Behandlungsqualität und Wirtschaftlichkeit dar.

opg: Indikationsgerecht ist ein gutes Stichwort. Im Moment sind die verhandelten Erstattungspreise Mischpreise über eine Indikation hinweg. Wo will NOE hin?

Haas: Die pharmazeutischen Hersteller beklagen seit längerem, dass sie im Kontext der europäischen Preise hierzulande unterdurchschnittlich abschneiden. Was in diesem Zusammenhang nicht erwähnt wird: Mit dem deutschen Mischpreis ist die ganze Indikation erstattungsfähig, in anderen Ländern gehen hingegen nur die werthaltigen Teilindikationen in die Erstattung. Da vergleicht man also Früchte erster Wahl mit einer bunten Streuobstwiese. Nichtsdestotrotz verstehe ich, dass Hersteller dem Druck der Preisreferenzierung ausgesetzt sind.

opg: Deutschland wird preislich als Benchmark gesehen …

Haas: Und welchen Druck übt das auf die Hersteller aus? Für sie heißt das, dass dieser Benchmark hoch sein muss. Als Mischpreis kann das nicht erfolgreich funktionieren. Das AMNOG verfolgt die Philosophie, zusatznutzenorientierte Preise zu generieren und Mehrkosten ohne ein Mehr an Nutzen zu verhindern. Das stimmt aber nicht mehr.

opg: Konstruieren Sie dazu doch mal ein Beispiel.

Haas: Sie haben drei Arzneimittel, mit denen gemeinsam ein bestimmtes Krankheitsbild behandelt wird. Jetzt kommt ein neuer Wirkstoff hinzu, der jedenfalls bei diesem Krankheitsbild keinen Zusatznutzen aufweist. Dessen innovative Kraft reicht also nicht aus, um einen von den drei alten oder sogar alle zu ersetzen, sondern er kommt als Arzneimittel Nummer vier ohne Zusatznutzen hinzu. Die Kosten für Arzneimittel eins bis drei laufen weiter.

Analog zur AMNOG-Philosophie dürften Mehrkosten ohne ein Mehr an Nutzen nicht erlaubt sein. Das neue Medikament müsste demnach einen Eurowert von Null haben – hat es aber nicht. An diese Situation hat der Gesetzgeber gar nicht gedacht.

opg: Bei welchen Krankheiten kommt das vor?

Haas: Vor allem bei chronischen, auch bei degenerativen Erkrankungen. Dort werden regelhaft Kombitherapien angewendet. Das heißt, ggf. werden zwei Arzneimittel kombiniert, deren gleichzeitige Anwendung in den jeweiligen Zulassungen nicht explizit vorgesehen ist und also auch nicht im Rahmen der Zulassung getestet wurde. Daraus entstehen möglicherweise neue Risiken. Auch in dieser Hinsicht existieren Probleme in der Arzneimitteltherapie, es gibt sozusagen an vielen Ecken und Enden Regelungsbedarf.

opg: Auf welcher Regulationsebene setzt NOE an?

Haas: Beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Auf der Ebene der europäischen Arzneimittelagentur funktioniert es nicht, weil die Nutzenbewertungsprozesse national strukturiert sind. Der G-BA ist als untergesetzlicher Normgeber die richtige Ebene für solche weitreichenden Festlegungen.

Vorstellbar ist, dass alle neuen Wirkstoffe diesen Weg gehen – dass der G-BA differenziert, was in der Erstattungsfähigkeit bleibt, welche Zulassungsbereiche für die Erstattung bestätigt und welche herausgenommen werden. Alternativ wäre es auch möglich, dass das Verfahren nur antragsgebunden stattfindet. Antragsberechtigt wären bspw. die Träger des G-BA, ggf. auch die Patientenvertretung sowie der Hersteller.

Für die Umsetzung brauchen wir in jedem Fall entsprechende gesetzliche Vorgaben u. a. für ein fristgebundenes Ausschlussverfahren, für die Implementierung in der Praxissoftware und für die Erweiterung der Routine-Abrechnungsdaten um die Zusatznutzeninformation.

opg: Wer entscheidet am Ende, was Patienten bekommen und was nicht?

Haas: Der Arzt – und zwar besser als heute.

opg: … gemäß der Regulierungsvorgaben. Ist diese differenzierte Erstattung nach Nutzen eine Erstattungspflicht oder eine Erstattungsfähigkeit?

Haas: Wenn es sich um eine Erstattungspflicht handelt, wäre eine Erstattungsöffnung in den Kassenwettbewerb denkbar, so dass Krankenkassen diese Erweiterung in ihre Satzungsleistungen oder in 130c-Verträge aufnehmen könnten.

opg: Wenn Arzneimittel nur noch für exakt diejenigen Patienten erstattet werden, für die das Medikament erwiesenermaßen einen Zusatznutzen hat, handelt es sich um eine Positivliste, oder?

Haas: Eine Positivliste würde nicht so oft verändert werden wie die Zusatznutzenbeschlüsse und die daraufhin adjustierten Preise. Unsere Hoffnung ist schon heute, dass die Hersteller nach einer ersten Bewertung mit neuen, hoffentlich besseren Daten zur Folgebewertung in den G-BA kommen. Genauso würde sich auch die Erstattungsfähigkeit an diese neuen Beschlüsse anpassen.

opg: Würden diese streng eingegrenzten Erstattungsregeln auch für PKV-Patienten gelten?

Haas: Diese Frage müssen Sie an den Gesetzgeber richten.

opg: Wie können Kriterien für den Ausschluss von Teilindikationen und die Aufrechterhaltung der Erstattungsfähigkeit ohne Zusatznutzen aussehen?

Haas: Ein Kriterium, das die Erstattung in jedem Fall befürwortet, ist der Zusatznutzen. Kriterien, die einen Ausschluss begründen, wären fehlender Zusatznutzen, ein geringerer Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder ein fehlendes Dossier. Ein Sonderfall besteht dann, wenn es zwar keinen Zusatznutzen gibt, das Arzneimittel jedoch aus Versorgungsgründen in der Erstattungsfähigkeit gehalten werden soll.

Wichtig ist, dass es keinen Kippschalter-Automatismus gibt, so dass die Erstattungsfähigkeit bei fehlendem Zusatznutzen unter bestimmten Voraussetzungen ausnahmsweise bestehen
bleiben kann. Man denke hier an das Bewertungsergebnis von Dabrafenib.

opg: Welche Voraussetzungen können das sein?

Haas: Wenn es z. B. keine oder nur eine weitere Therapieoption gibt. Wenn das Arzneimittel zwar keinen Zusatznutzen erreicht hat, der Vergleichsgegenstand aber Best Supportive Care war. In diesem Fall würden wir dafür plädieren, einen solchen therapeutischen Solisten im Spektrum der Behandlung zu lassen. Das ist wie ein Alleinstellungsmerkmal, was übrigens auch das Nebenwirkungsprofil betreffen kann.

opg: Chronische Erkrankungen gelten in der Nutzenbewertung als benachteiligt. Mit NOE ändert sich daran nichts, vielmehr würde dieses Problem zementiert, oder?

Haas: Akute Krankheiten haben es leichter, in einem kurzen Zeithorizont patientenrelevante Endpunkte zu produzieren. Das stellt keine Benachteiligung durch das AMNOG dar, sondern manche Krankheiten benötigen einfach mehr Zeit, um patientenrelevante Endpunkte zu zeigen.

opg: Die Zeit haben sie ja nicht.

Haas: Patientenrelevante Endpunkte brauchen sie aus unserer Sicht bereits zur Zulassung. Wenn stattdessen ein Laborwert genommen wird, dann muss die Beziehung zwischen ihm und einem patientenrelevanten Endpunkt validiert werden. Auf diese Weise sind die verschiedenen Zeithorizonte auszugleichen.

opg: Wobei das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen diese Validierung erst einmal akzeptieren muss.

Haas: Es ist richtig, dass das IQWiG daran hohe methodische Anforderungen hat. Aber das macht es nicht unmöglich. Solche validierten Instrumente wurden bereits geschaffen.

opg: In welchem Zeithorizont sehen Sie NOE umsetzbar?

Haas: In zwei Jahren.

opg: Welche Signale haben Sie bisher erhalten?

Haas: Wir sprechen im Moment viel über das Konzept. Es ist daher noch nicht die Zeit Bilanz zu ziehen, wie die Gespräche gelaufen sind.

opg: Frau Dr. Haas, wir danken Ihnen für das Gespräch.

Das NOE-Verfahren in Kürze

Der NOE-Ansatz (die Abkürzung steht für nutzenorientierte Erstattung) läuft auf eine differenzierte Erstattung hinaus, das bedeutet: Die Kassen bezahlen das neue Medikament nicht mehr automatisch für alle Patientengruppen, sondern nur noch für jene, denen ein Zusatznutzen attestiert wurde. Auf eine einfache Formel gebracht: Zusatznutzen gleich Erstattung, kein Zusatznutzen gleich Ausschluss. Allerdings sollen auch Ausnahmen möglich sein. Diese werden nach den Vorstellungen des GKV-Spitzenverbandes zuvor in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt. Ein Beispiel für eine Erstattung trotz fehlenden Zusatznutzens wäre ein therapeutisches Alleinstellungsmerkmal, ggf. auch bezüglich des Nebenwirkungsprofils.

Bei dem Prozedere sind zwei Varianten denkbar: NOE könnte verpflichtend für alle neuen Wirkstoffe vorgesehen werden oder es wird ein Antragsverfahren eingeführt. Bei letzterem könnten sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch die Bänke des G-BA antragsberechtigt sein. Für den Transfer in die Versorgung ist eine aktuelle Integration der G-BA-Beschlüsse in die Praxissoftware Voraussetzung. Das Ziel: Der Arzt klickt den Wirkstoff an und alle Patientengruppen spiegeln farblich differenziert den Zusatznutzenbeschluss wider (z.B. rot = keine Erstattung, grün = erstattungsfähig etc.). Bis dahin dürfte es noch ein weiter Weg sein.

Quelle: Presseagentur Gesundheit, Albrechtstraße 11, 10117 Berlin, www.pa-gesundheit.de