

„Der Arzt erhält wertvolle Informationen“

Was bringt die frühe Nutzenbewertung dem Arzt? Wertvolle Orientierung, sagt Dr. Antje Haas, Leiterin der Abteilung Arzneimittel beim GKV-Spitzenverband im Interview der „Ärzte Zeitung“.

DAS INTERVIEW FÜHRTE HELMUT LASCHET

ÄRZTE ZEITUNG: Frau Dr. Haas, aus der Sicht der Vertragsärzte ist das AMNOG eine Enttäuschung. Es hat Ihnen nicht die erhoffte Sicherheit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung gebracht. Warum?

DR. ANTJE HAAS: Eine Enttäuschung kann ich nicht registrieren. Ich sehe die Kassenärzte engagiert bei der frühen Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss...

... das sind wenige Funktionäre! Nein, nicht nur, auch klinisch tätige Kassenärzte. Und die sind eine besondere Bereicherung.

Es mag eine Hoffnung gegeben haben, die Ärzte würden von der Wirtschaftlichkeitsprüfung oder vom Wirtschaftlichkeitsgebot befreit. Aber das AMNOG hat den Paragraphen 12 SGB V nicht außer Kraft gesetzt. Ein Automatismus ist auch nicht möglich. Und zwar unter drei Aspekten:

Erstens sind beim Einsatz von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen verschiedene Phasen nach der Markteinführung zu beachten. Zweitens muss sich der Arzt innerhalb einer sehr komplexen Matrix orientieren und drittens gibt es nicht nur Zusatznutzen ja oder nein.

Fangen wir beim ersten an, also unmittelbar nach Neueinführung bis zur Veröffentlichung der Nutzenbewertung durch das IQWiG. Zu diesem Zeitpunkt ist die Situation wie vor dem AMNOG. Der Arzt muss sich ein Bild machen und selbst bewerten, wie er das neue Arzneimittel einordnet. Deutschland hat sich nicht für eine vierte Hürde entschieden. Wenn es dann aber die Empfehlung des IQWiG gibt...

... das ist eine Empfehlung an den Bundesausschuss...

... die der Arzt aber dankbar entgegennehmen wird. Allerdings kann der Bundesausschuss die Empfehlung auch variieren und das ist kein Mangel im Verfahren, zum Beispiel aufgrund neuer Erkenntnisse aus der Anhörung, gegebenenfalls auch aus nachgereichten Daten. In jedem Fall gibt die Empfehlung des IQWiG dem Arzt eine wertvolle Orientierung. Sie ist aber nicht von jener Verbindlichkeit wie der GBA-Beschluss.

Könnte denn ein Prüfausschuss auf Basis einer IQWiG-Empfehlung einen Regress aussprechen?

Es gibt sogar ein Urteil des Bundessozialgerichts, das eine Richtigkeitsvermutung zu einer IQWiG-Empfehlung ausspricht. Da sehen Sie den Rang des unabhängigen Instituts!

Von anderer Qualität ist aber der GBA-Beschluss.

Der ist bindend für den Vertragsarzt. Wobei der Arzt auch Freiheiten hat, denn es gibt keinen Verordnungsausschluss von Arzneimitteln durch das AMNOG. Die Verordnung in Patientengruppen ohne Mehrwert ist nicht ausgeschlossen von der Erstattungsfähigkeit, anderenfalls wäre es wohl für den Arzt einfacher. Hier ist seine Steuerungsaufgabe eventuell stärker




Der Arzt bleibt für die Wirtschaftlichkeit mitverantwortlich: Dr. Antje Haas vom GKV-Spitzenverband. © PLUX

Dr. Antje Haas

■ **Aktuelle Tätigkeit:** Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbandes seit März 2012.

■ **Ausbildung:** Studium der Humanmedizin von 1981 bis 1987, internistische Weiterbildung einschließlich Hämatologie und Onkologie, ärztliche und wissenschaftliche Tätigkeit an der Charité von 1987 bis 1996, Promotion 1988, 2005 bis 2007 postgraduales Studium Health Care Management, Abschluss als MBA.

■ **Karriere:** Oberärztin in der Hämatologie/Onkologie in einem 1000-Betten-Krankenhaus der Schwerpunktversorgung 1996 bis 2008, Referatsleiterin in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbandes von 2009 bis 2012.

 Lesen Sie das vollständige Interview im Internet unter: www.aerztezeitung.de/870712

als ihm lieb ist. Das ist in Deutschland anders als in vielen anderen Ländern Europas.

Nun differenziert der GBA bei der Feststellung des Zusatznutzens häufig nach Teilpopulationen. Wie kann der Arzt das auf den Einzelfall übertragen?

Das ist eine sehr komplexe Matrix: erstens verschiedene Patientengruppen, zweitens sechs verschiedene Gradierungen für den Zusatznutzen und schließlich drei Gradierungen für die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens. Das ist anspruchsvoll. Aber wünschen wir uns etwa das Gegenteil – Zusatznutzen ja oder nein? Dies wäre als Orientierung für die Wirtschaftlichkeit im Therapiegebiet unzureichend. Weil sich der Vergleichsmaßstab im Zeitverlauf ändern kann.

Und wie sieht das in der Praxis aus?

Das zeige ich Ihnen anhand von Ticagrelor, dem ersten bewerteten Präparat, das zu etwa 75 Prozent einen beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen bekam und in dem auch stark nach Subpopulationen differenziert wurde. Schauen Sie: Der Patient hat die Diagnose Instabile Angina pectoris oder er hat einen Infarkt ohne ST-Strecken-Hebung. Dann hat er einen Zusatznutzen von Ticagrelor zu erwarten. Diese differenzierten Diagnosen hat der Arzt zur Verfügung, nicht die Kasse, nicht der Apotheker. Also: Der Arzt hat die Informationen, die nötig sind, seinen konkreten Patienten einer Subgruppe des GBA-Beschlusses zuzuordnen.

Eine Idealkonstellation. Kann man sie übertragen auf alles und jedes?

Wir können und müssen hier nicht alle Therapiegebiete durchspielen. Das Prinzip ist immer das gleiche: Der Arzt hat alle verfügbaren und notwendigen Informationen, stellt eine Diagnose und trifft auf dieser Basis seine differenzialtherapeutische Entscheidung. Denken Sie nur an ein ganz aktuelles Beispiel: chronische Virus-Hepatitis C. Da muss der Arzt unter anderem den Genotyp des Virus kennen, um die richtige Therapieentscheidung zu treffen.

Lassen Sie uns jetzt auf die letzte Phase kommen, wenn ein Erstattungsbeitrag vereinbart ist. Man hat gehofft, dass mit dem Erstattungsbeitrag auch eine Praxisbesonderheit

vereinbart wird. Das ist bislang nur viermal geschehen. Warum?

Der GKV-Spitzenverband hat ein Interesse an differenzierten Praxisbesonderheiten: Diese gehen über die Anforderungen der Fachinformation hinaus. Bei Wirkstoffen, die unterschiedliche Zusatznutzen-Niveaus haben, möchten wir differenzierte Vereinbarungen mit Bezug auf die Patientengruppen treffen. Bei Ticagrelor haben wir das gemacht. Die Schwierigkeit dabei ist aber das Monitoring also für Kassen und Prüfgremien festzustellen, ob eine solch differenzierte Vereinbarung tatsächlich von den Ärzten eingehalten wird. Andererseits ist die Bereitschaft der Unternehmen, über die Fachinformation hinausgehende Anforderungen an die Verordnung zu akzeptieren, nicht so groß.

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll das AMNOG kein Innovationshindernis sein. Aber tatsächlich sieht sich nach den Analysen sowohl des Arzneiverordnungs-Reports als auch des Arzneimittel-Atlas, dass kaum ein Zusammenhang zwischen dem Ausmaß des Zusatznutzens und der Marktdurchdringung besteht. Können Sie sich das erklären?

In Ihrer Frage schwingt die These mit, dass das AMNOG ein Innovationshindernis sei. Dem ist nicht so! Vielmehr sehe ich einen Zusammenhang zwischen positiver Nutzenbewertung, verstärktem Einsatz und wirtschaftlichem Erfolg eines Produkts. Und jetzt wurde auch noch ein neuer Begriff kreiert: die AMNOG-gerechte Versorgungsquote. Aber da spricht man eigentlich nicht von der Versorgung von Patienten, sondern von der Marktdiffusion.

Moment, diese Marktdiffusion wird gemessen an der vom Bundesausschuss angegebenen Zielpopulation.

Genau. Die Prävalenzangabe aus dem GBA ist der Gesamtmarkt für die Indikation. Der Anbieter einer Innovation kann aber nicht so tun, als mache ihn der AMNOG-Prozess zu einem Solisten in diesem Segment. Auch jedes AMNOG-bewertete Arzneimittel mit Zusatznutzen muss sich im Wettbewerb mit anderen Arzneimitteln behaupten. Als Zielpopulation kann im Spektrum der Anwendungsgebiete bei Beurteilung der Marktdurchdringung eines Arzneimittels nur jene Patientengruppe gemeint sein, für die ein Zusatznutzen vorhanden ist und

nicht die Prävalenz in Gänze. Eine Absatzgarantie für Arzneimittel mit Erstattungsbeitrag kann es nicht geben.

Und dann gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt bei Patienten mit chronischen Krankheiten: Wenn Patienten bereits gut eingestellt sind mit einem Präparat aus dem Bestandmarkt, dann existiert gegebenenfalls für eine Umstellung kein Grund für eine Umstellung. Hier ginge es dann zunächst also nur um die Zahl der neuen Patienten, bei denen mit einer Therapie begonnen wird.

Wenn man dann noch nach dem Ausmaß des Zusatznutzens und der sen Wahrscheinlichkeit unterscheidet, dann wird das eine sehr aufwendige Regressionsanalyse. Sicherlich muss man bei der Marktdiffusion auch zwischen akuter und chronischer Erkrankung trennen. Aber das ist eine interessante Diskussion. Auch wir haben das allerhöchste Interesse daran, dass positiv bewertete Arzneimittel in der Versorgung ankommen. Ob ein Medikament verordnet wird oder nicht, entscheiden letztlich jedoch die Ärzte mit ihrem Rezeptblock. Aber Marktdiffusionszeiten sind also die nicht unmittelbare Umstellung – als Kronzeuge für eine Nicht-Versorgung mit Innovationen zu be nutzen, ist eine sehr verkürzte Betrachtung.

Nun haben wir Einzelfälle, in denen Quoten die Hundert-Prozent-Grenzen überschreiten, zum Beispiel 400 Prozent bei Fingolimod. Ist das ein Alarmsignal? Müssen Ärzte befürchten, dass sie in Regress geraten? Ich mache mir noch ernsthafte Gedanken als Sie. Bereits die Zulassungsmulierung für Fingolimod ist sehr dezidiert, was die Verlaufsaufgaben von Multipler Sklerose betrifft, aber was die Vorbehandlung angeht, existieren sogar in der Zulassung klare Vorgaben zur Morphologie von MRT-Befunden. Und was die Nutzenbewertung angeht, so wurde nur für eine kleine Gruppe von 1500 Patienten der Prävalenz ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt. Keine kräftige Wahrscheinlichkeit. Da vollzieht sich in der Realität etwas, das ich als beunruhigend empfinde.

Spielt es eine Rolle, dass Fingolimod die einzige orale Therapie ist? Allein die Tatsache, dass es sich um eine orale und nicht subkutane Darreichungsform handelt, führt nach dem Willen des Verordnungsgabers nicht zum Zusatznutzen. Es geht schließlich um Therapieergebnisse und nicht um Komfort.

Wie sehen Sie denn die Kommunikation über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung?

Der Weg, den wir in Deutschland gegangen sind, die verschiedenen Entscheidungsstufen der Nutzenbewertung absolut transparent zu machen ist international ungewöhnlich. Sie finden so viel Material zu jeder einzelnen Nutzenbewertung, dass es eher schon ein Problem der Informationsfülle für den einzelnen Arzt ist. GBA, GKV-Spitzenverband und KBV haben sehr gute Portale entwickelt, die für interessierte Kreise – nicht nur Ärzte – gute und schnelle Informationsmöglichkeiten bieten. Wichtig ist natürlich ein Feintuning durch alle Beteiligten wie KVen, Kassen und Ärzte vor Ort. Dabei ist es jedoch ein Problem, dass die Praxissoftware nur alle drei Monate aktualisiert wird.

Eines scheint mir noch eine Zukunftsaufgabe zu sein: Die Integration von Entscheidungshilfen zum gezielten Einsatz von Innovationen in die Praxis-Software für jeden Arzt.