



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Kosten-Nutzen-Bewertung und Zweitmeinung
– Neue Instrumente für eine wirtschaftliche
und sichere Arzneimitteltherapie**

24. Oktober 2007

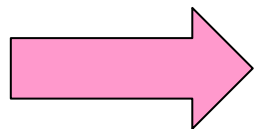
Presseseminar des Gemeinsamen Bundesausschuss

Thomas Müller

**Arzt und Apotheker, Leiter der Abteilung Arzneimittel des
Gemeinsamen Bundesausschuss**

Kosten-Nutzen-Bewertung und Zweitmeinung – Ökonomischer Hintergrund

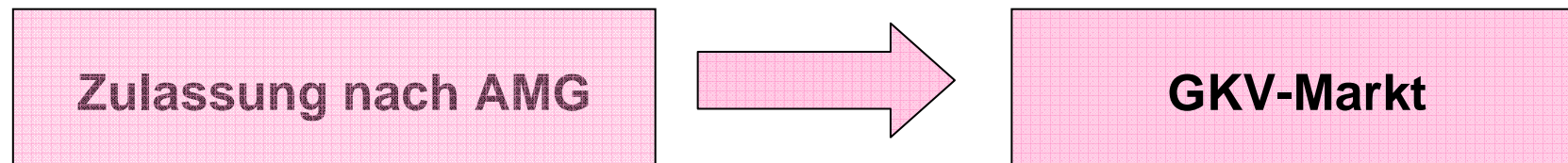
- Der generika- und festbetragsfähige Arzneimittelmarkt ist weitgehend reguliert
- AOK (27.08.2007): 51,5% des Abrechnungsvolumens ist nicht generika-fähig (entspricht nur 20% der Verordnungen)
- GKV (01.07.2007): 54,8% des Umsatzes sind nicht festbetrags-fähig (entspricht nur 27,5% der Verordnungen)
- hoher Preisdruck im generika- und festbetragsfähigen Markt (Rabattverträge, Ausschreibungen, Festbetragssenkung)



neuzugelassene, patentierte Arzneimittel sind die wichtigsten Kostentreiber in den nächsten Jahren (Strukturkomponente, Innovation, Ausweichbewegung)

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach §35b SGB

Anspruch auf Behandlung mit zugelassenen Arzneimitteln für Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung §31 SGB V



- keine Prüfung auf Wirtschaftlichkeit im Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmethoden
- keine Prüfung auf Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext (z. B. Compliance, sektorenübergreifende Versorgung)
- keine Bewertung des Zusatznutzens (auch im Vergleich unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts)
- in der Regel freie Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach §35b SGB

Der G-BA kann das IQWiG beauftragen, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels zu bewerten:

- im Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungen
- unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens
- im Verhältnis zu den Kosten

gesetzlich vorgegebene Kriterien der Bewertung

Patientennutzen:

Verbesserung des Gesundheitszustandes
Verkürzung der Krankheitsdauer
Verlängerung der Lebensdauer
Verringerung der Nebenwirkungen
Verbesserung der Lebensqualität

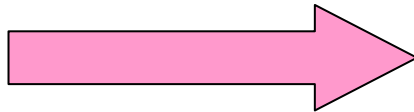
Kosten:

Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft

Kriterien und Methoden der Bewertung des Nutzens bzw. des Kosten-Nutzen-Verhältnis nach §35b SGB V

Methodische Vorgaben an das IQWiG durch das SGB V:

- **Methodische Grundsätze der evidenzbasierten Medizin**
- **patientenrelevante Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) für die Nutzen-Bewertung**
- **Anerkannte internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie**



- **Die Nutzen-Bewertung ist etabliert**
- **Das Methodenpapier des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung wird derzeit erarbeitet**

Konsens Nutzen: Beispiel Antihypertonika

- **EMA:** „positive effects on mortality and cardiovascular morbidity can only be evaluated properly in large-scale and long-term controlled clinical trials“ (CHMP 2004)
- **Fachinformation Sartan:** „Untersuchungen zur günstigen Wirkung von ...sartan auf Mortalität und kardiovaskuläre Morbidität liegen zurzeit noch nicht vor.“
- **IQWiG:** „Dieser Bericht misst den Nutzen nicht anhand der Senkung des Blutdrucks, sondern anhand der Folgekomplikationen, die Bluthochdruck haben kann.“ (Vorbericht A 05-09 Antihypertensiva)

Konsens Nutzen: Sachverständigenrat 2007

Kapitel 5: Angemessenheit und Verantwortlichkeit in der Gesundheitsversorgung

Zwei Bedingungen für eine positive Allokationsentscheidung:

„Die wissenschaftlich abgeleitete absolute Wirksamkeit darf hierbei nicht durch Angemessenheit substituiert werden, ebensowenig wie die absolute Wirksamkeit fehlende Angemessenheit aufwiegen kann. Absolute Wirksamkeit ist die notwendige Bedingung jeder Allokationsentscheidung,...“

„Allerdings besteht zwischen beiden notwendigen Bedingungen eine Rangfolge, denn eine fehlende Wirksamkeit macht weitere Überlegungen hinsichtlich der Angemessenheit der Leistungen überflüssig, ...“

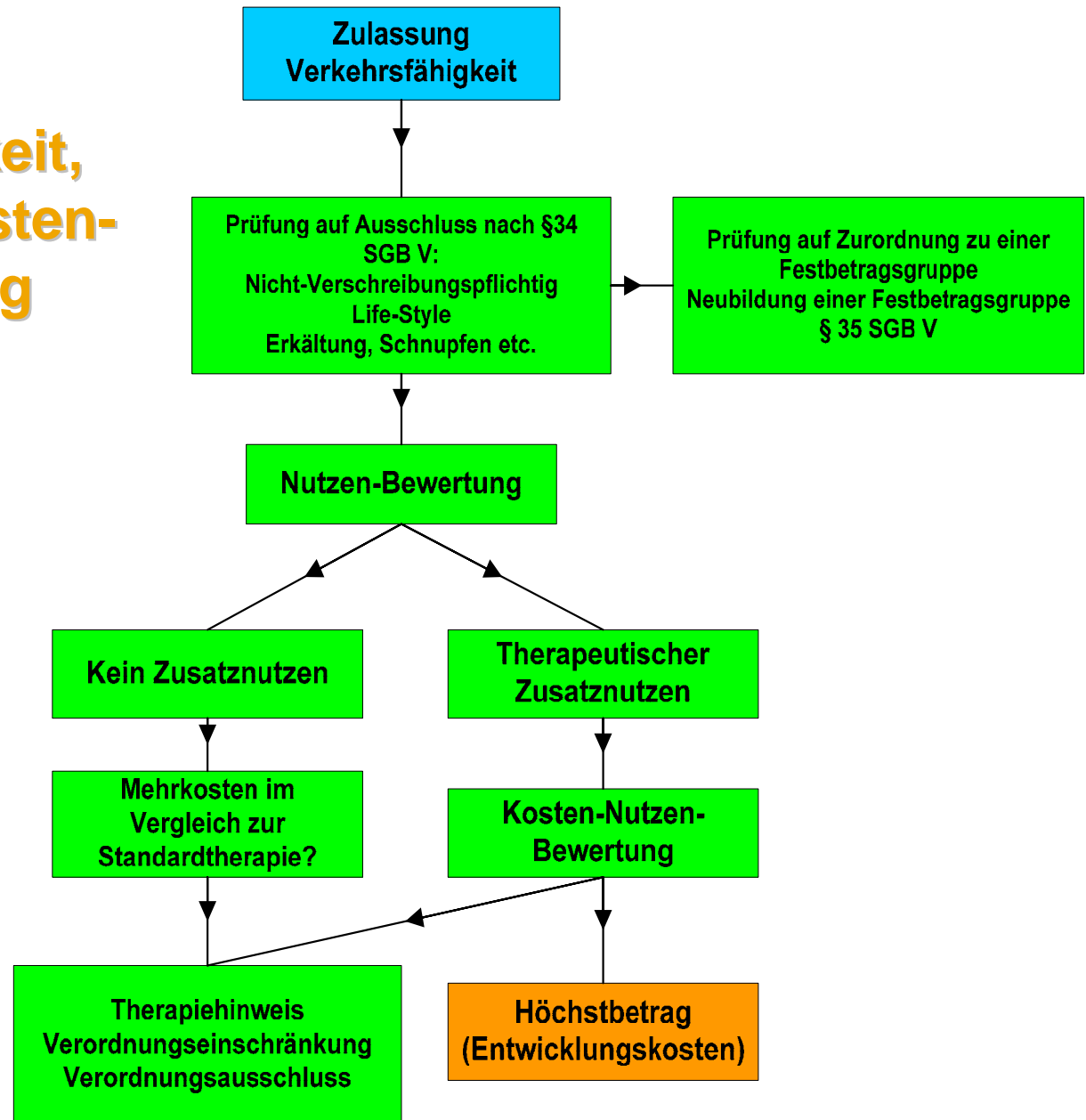
(Gutachten 2007, Nr. 581)

Zulassung, Verordnungsfähigkeit, Festbeträge und Kosten- Nutzen-Bewertung

EMA / BfArM

G-BA / IQWiG

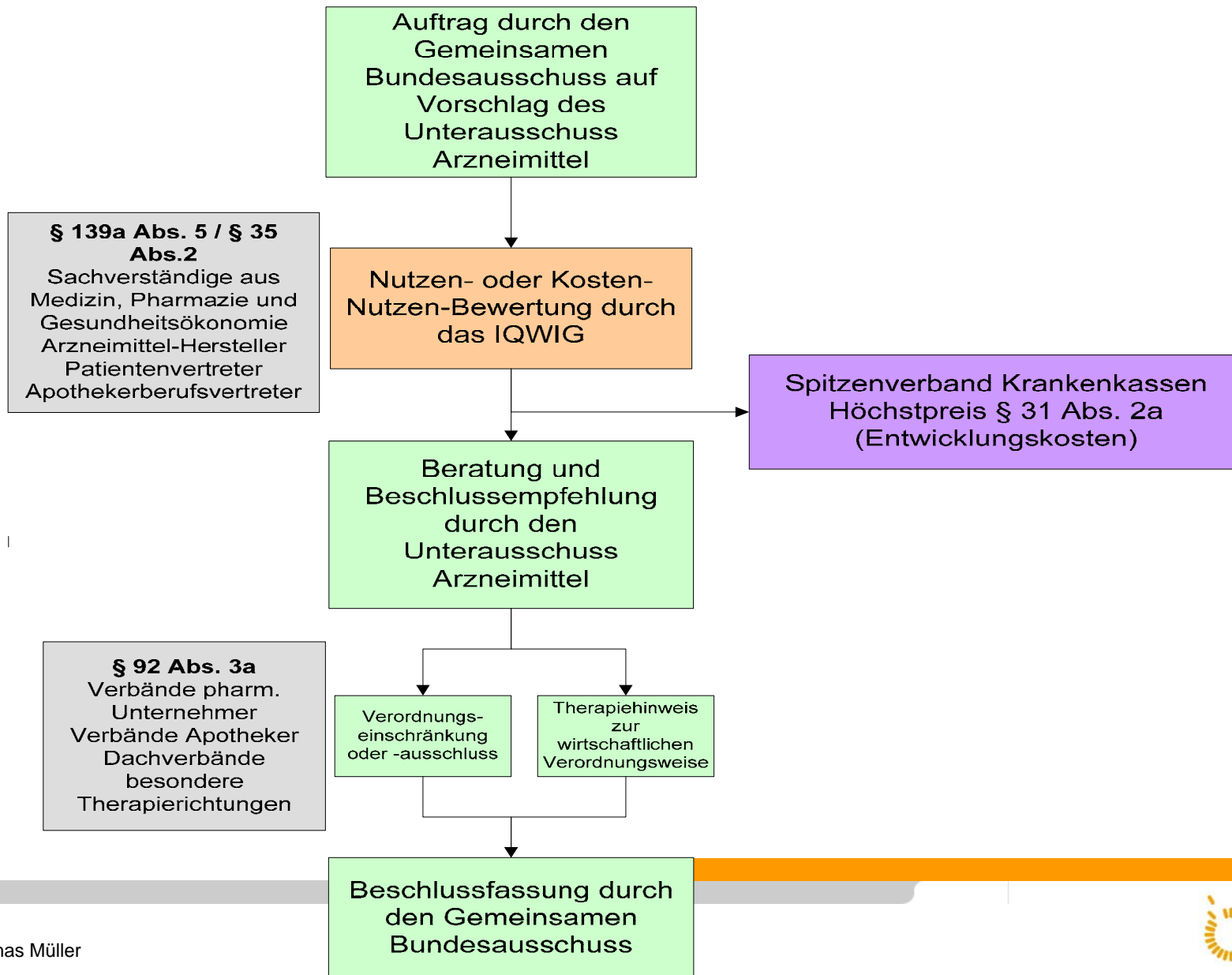
Spitzenverband
Krankenkassen



Verfahren Nutzen-/Kosten-Nutzen-Bewertung G-BA / IQWiG

Stellungnehmer

Verfahren



Angemessenheit in der Gesundheitsversorgung

Problem der Normensetzung in der Gesundheitsökonomie

Sachverständigenrat 2007:

- „Angemessenheitsurteile gründen auf wissenschaftlicher Plausibilität und gesellschaftlich konsentierten Werten“
- „Methoden zur Evaluation der Angemessenheit (inklusive der individuellen und gesellschaftlichen Präferenz) und dezidierte Standards müssen in Deutschland noch entwickelt werden“

Offene Fragen:

- Kann die Gesundheitsökonomie gesellschaftliche Normen setzen?
- Frage der Schwellenwerte („Zumutbarkeit“), Frage der individuellen und gesellschaftlichen Präferenzen, Gebot der Hilfestellung in Notsituationen?
- Ermittlung der Kosten (direkt, indirekt, sektorübergreifend?)

Verordnung besonderer Arzneimittel „Zweitmeinung“ nach § 73d SGB V

Kriterien: Patientensicherheit, Therapieerfolg, Wirtschaftlichkeit

- hochwirksame, v.a. bio- oder gentechnologisch hergestellte Arzneimittel haben nicht selten besondere Risiken für Patienten
- diese Arzneimittel sind in der Regel im Vergleich sehr hochpreisig
- **Beispiele:**
 - **TNF-alpha-Antagonisten bei rheumatoider Arthritis und anderen Erkrankungen: schwerste opportunistische Infektionen (Tuberkulose u.a.), erhöhtes Risiko für maligne und lymphoproliferative Erkrankungen**
 - **Natalizumab bei Multipler Sklerose: progressive multifokale Leukoenzephalopathie, andere opportunistische Infektionen**
 - **Trastuzumab bei Brustkrebs: Kardiotoxizität**



sorgfältige, gezielte Indikationsstellung und Verordnung

Verordnung besonderer Arzneimittel „Zweitmeinung“ nach § 73d SGB V

Kriterien: Patientensicherheit, Therapieerfolg, Wirtschaftlichkeit

- typisch für „Biologicals“ (bio- oder gentechnologisch hergestellte Arzneimittel) sind enge Zulassung und Indikationsstellung sowie zahlreiche Sicherheitswarnungen in der Fachinformation
- Die Zweitmeinung soll sicherstellen, dass die hier unbedingt notwendige patienten-individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung unter Berücksichtigung der Zulassungskriterien sorgfältig durchgeführt wird
- Zweitmeinungsverfahren sind bei risikoreichen Prozeduren in der Medizin etabliert (z.B. Tumorboard) und können auch in der Pharmakotherapie ein wichtiger Sicherheitsfaktor für die Patienten sein

Verordnung besonderer Arzneimittel „Zweitmeinung“ nach § 73d SGB V

Regelungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschuss:

- Wirkstoffe / Diagnostika
- Anwendungsgebiete
- Patientengruppen
- qualitätsgesicherte Anwendung
- Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie
- angemessene Fristen
- Notfall-Regelungen

Verordnung besonderer Arzneimittel „Zweitmeinung“ nach § 73d SGB V

Sonstige Rahmenbedingungen:

- Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie werden von der KV im Einvernehmen mit den Krankenkassen bestimmt
- Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie müssen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen
- kommt eine Einigung nicht zu Stande, kann die Krankenkasse auch selbstständig Ärzte nach vorheriger Ausschreibung beauftragen (auch Ärzte, die im Rahmen §§ 116b, 117 tätig sind)
- Beziehungen zur Pharmazeutischen Industrie nach Art und Höhe der Zuwendungen müssen offengelegt werden
- Ärzte des MDK sind ausgeschlossen
- Start: 1. Januar 2009

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Für Kommentare, Rückfragen etc.:

Thomas.Mueller@g-ba.de