

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel, § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil, Oteracil

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. November 2012
von 10.20 Uhr bis 10.42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Nordic Pharma GmbH:**

Herr Dr. Lützenkirchen

Frau Dr. Kullak

Angemeldete Teilnehmer für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Frau Dabisch

Herr Dr. Dintsios

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Frau Lietz

Herr Dr. Peters

Angemeldete Teilnehmer der Firma **medac:**

Herr Dr. Erdmann

Herr Dr. Drees

Beginn der Anhörung: 10.20 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen zur mündlichen Anhörung im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V. Wir befassen uns heute hier mit Tegafur zur Bekämpfung von fortgeschrittenem Magenkrebs bei Erwachsenen. Wir befinden uns am Ende eines Stellungnahmeverfahrens, in dem Stellungnahmen von Nordic Pharma GmbH, vom vfa, vom BPI und von der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH abgegeben worden sind. Ich begrüße für die Firma Nordic Pharma heute hier beim Anhörungsverfahren Herrn Dr. Lützenkirchen und Frau Dr. Kullak. Für den vfa begrüße ich Frau Dabisch und Herrn Dr. Dintsios. Für den BPI begrüße ich Frau Lietz und Herrn Dr. Peters und für die Firma medac GmbH begrüße ich Herrn Dr. Erdmann und Herrn Dr. Drees. – Herzlich willkommen zu der heutigen Anhörung!

Zum Verfahren und zum technischen Ablauf: Wir führen in den Anhörungen gemeinhin Wortprotokoll – so auch heute. Deshalb wäre mein Anliegen, wenn Sie gleich vortragen: Bevor Sie Ihre Ausführungen zu Gehör bringen, nennen Sie bitte ins Mikrofon Ihren Namen, damit es für die Stenografen einfacher wird, das am Ende ordnungsgemäß zu protokollieren. Aus den im schriftlichen Stellungnahmeverfahren eingegangenen Stellungnahmen ergibt sich, dass wir es heute im Anhörungsverfahren eigentlich mit zwei Fragestellungen zu tun haben. Zum einen steht die inhaltliche Frage im Mittelpunkt: Wie definieren sich Therapiekosten im engeren, weiteren oder sonstigen Sinne? Und zum anderen haben wir es eher am Rande mit der Frage der Vollständigkeit bzw. Unvollständigkeit des Dossiers zu tun. Das sind die beiden Punkte, die wahrscheinlich im Mittelpunkt der heutigen Anhörung stehen werden, ohne dass ich in irgendeiner Form das präjudizieren möchte, was Sie hier zu Gehör bringen. Mein Vorschlag wäre, dass wir den Stellungnehmern, beginnend mit Nordic Pharma, dann übergehend zu medac und vfa und BPI, zu Beginn die Möglichkeit geben, ihre Belange hier vorzutragen. Mein Anliegen wäre nur: So sehr es für Sie sicherlich verlockend ist, das, was Sie schriftlich vorgetragen haben, hier noch einmal akklamierend im altgriechischen Versmaß vorzutragen, so können Sie jedoch davon ausgehen, dass alle, die hier im Raum sind, das gelesen haben, was Sie in der schriftlichen Stellungnahme vorgetragen haben; das heißt also, ich bitte Sie, den Versuch zu unternehmen, das, was Sie an wesentlichen Punkten haben, hier dann noch einmal komprimiert vorzutragen, damit die Bänke auch Gelegenheit haben, entsprechend Fragen zu stellen.

Ich möchte damit beginnen, dass ich der Firma Nordic Pharma GmbH die Gelegenheit gebe, sich zu den im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Belangen hier in der mündlichen Anhörung noch einmal zu äußern. Wer möchte vortragen? – Herr Dr. Lützenkirchen. Als erster spricht dann Herr Dr. Lützenkirchen.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Sehr geehrter Herr Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst möchte ich mich recht herzlich im Namen von Nordic Pharma bedanken, dass wir hier die Gelegenheit haben, die Stellungnahme zur Nutzenbewertung von unserem Produkt Teysuno® abzugeben. Bevor ich darauf eingehe, lassen Sie mich vielleicht ein paar Sätze zum Unternehmen Nordic Pharma sagen. Wir gehören zur Nordic Group. Das ist ein noch junges europäisches Unternehmen, das schwerpunktmäßig Arzneimittel für Spezialbereiche und seltene Erkrankungen vertreibt. Die deutsche Niederlassung wurde 2009 gegründet, und mit zurzeit 13 Mitarbeitern sind wir noch ein sehr kleines Team. Sie erkennen das auch daran, dass wir nur zu Zweit gekommen sind, obwohl wir eigentlich den Anspruch auf vier Plätze haben. Bei der Gelegenheit möchte ich Ihnen Frau Dr. Kullak neben mir vorstellen. Sie ist verantwortlich als Produktspezialistin für das Arzneimittel Teysuno®.

Doch nun zu unserer Stellungnahme. Wie Sie wissen – Herr Hecken hat es ja auch gerade erwähnt – haben wir für Teysuno® ein unvollständiges Dossier eingereicht, im Wesentlichen nur Modul 3. Demzufolge hat der G-BA in seiner Nutzenbewertung vom 1. Oktober auch nur zu den Aspekten Stellung bezogen, die auch auf der Agenda stehen. Unsere Stellungnahme bezieht sich auf zwei Punkte, die wir in den allgemeinen Anmerkungen formal erklärt haben und in den spezifischen Aspekten genauer begründet haben.

Der erste Punkt: Der G-BA ist in seiner Nutzenbewertung von seinen eigenen Formulierungen in der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen. Wir bitten, die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie auch bezüglich der Therapiekosten in der Nutzenbewertung zu berücksichtigen.

Der zweite Punkt: Nach der Verfahrensordnung des G-BA Kap. 5 § 9 Abs. 7 sind bei der Berechnung der Therapiekosten Unterschiede in der Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen laut Fach- und Gebrauchsinformation zu berücksichtigen. Dies ist in der Nutzenbewertung vom 1. Oktober des G-BA nicht vollumfänglich geschehen. Wir bitten den G-BA deshalb, diese Unterschiede, wie in den Fach- und Gebrauchsinformationen der betreffenden Arzneimittel angegeben, zwischen der zu bewertenden Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Kostenberechnung zu berücksichtigen.

Lassen Sie mich die beiden Punkte kurz begründen. Zum ersten Punkt. Mit Schreiben vom 1. Juni 2012 wurde vom G-BA die Zweifachkombination von Cisplatin mit 5-Fluorouracil oder Capecitabin als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Weiter heißt es:

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen ist der Zuschlag für die Herstellung laut Hilfstaxe – aktuell 79 € – als sonstige GKV-Leistung auszuweisen.

Damit hat der G-BA festgesetzt, dass diese Kosten der Zubereitung laut Hilfstaxe in die Berechnung der Therapiekosten miteinzubeziehen sind. Dies haben wir in Modul 3 natürlich auch getan. In der Nutzenbewertung vom 1. Oktober ist der G-BA jedoch von seiner Formulierung abgewichen. Er schreibt:

Die Hilfstaxe ... wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, ...

In der Nutzenbewertung wird also die Berechnung der Jahrestherapiekosten, die Hilfstaxe, nicht umfänglich herangezogen. Das ist für uns nicht nachvollziehbar, weil der G-BA damit von seiner eigenen Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweicht. In dem entsprechenden Bescheid, also in der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, heißt es: „Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen ist der Zuschlag ... laut Hilfstaxe ... auszuweisen.“

Und im Nutzendossier ist dann formuliert, dass die

Hilfstaxe ... für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist.

Der G-BA führt als Begründung auch im Nutzendossier an:

Die Hilfstaxe ... wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe

umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist.

Wir meinen, in allen Nutzendossiers beruhen sämtliche Angaben und Preisberechnungen auf einem momentanen öffentlich zugänglichen Sachstand. Spekulationen über nicht öffentliche Verträge oder zukünftige Änderungen können hier nicht dazu führen, dass der G-BA den momentanen Sachstand nicht anerkennt. Basis muss nach unserer Meinung der öffentliche aktuelle Sachstand sein.

Es kommt auch hinzu, dass wir von dieser Meinungsänderung erst mit Veröffentlichung des Nutzendossiers erfahren haben und es zwischen dem Bescheid zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der Veröffentlichung des Nutzendossiers hierüber auch keine Kommunikation gab.

Daher bitten wir den G-BA, in diesem Punkt die betreffende Formulierung zu überdenken. Unser Vorschlag wäre, genau die Formulierung zu verwenden, die der G-BA schon in seinem Schreiben zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie verwendet hat. Ich zitiere es noch einmal, es lautet: „Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen ist der Zuschlag ... laut Hilfstaxe ... auszuweisen.“

Noch kurz zur Begründung des zweiten Punktes, also der Einbeziehung der weiteren Kosten laut Fach- und Gebrauchsinformation: In der Verfahrensordnung des G-BA heißt es im eben schon erwähnten 5. Kapitel, § 9 Abs. 7:

Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelmäßig Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

Auch das haben wir in unserem Nutzendossier berücksichtigt und in den entsprechenden Kostenvergleich eingearbeitet. Es handelt sich zum Beispiel um Laboruntersuchungen oder genau definierte Begleittherapien. Diese Maßnahmen sind klar in den entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen beschrieben und sind daher mit der Therapie notwendige Leistungen. Die Unterschiede in den betreffenden Therapiekosten zwischen Teysuno[®]/Cisplatin und der zweckmäßigen Vergleichstherapie ergeben sich dabei durch deren Anzahl oder Anwendung.

Zur Anzahl: Capecitabin, also ein Produkt der zweckmäßigen Vergleichstherapie, hat einen Zyklus von drei Wochen, Teysuno[®] von vier Wochen. Daher müssen die in den Fachinformation beschriebenen Leistungen 13- bzw. 17-mal pro Jahr berücksichtigt werden. Also hier ergibt sich schon ein Unterschied.

Zur Anwendung: 5-FU muss intravenös 5-mal pro Zyklus gegeben werden. Daher fallen die entsprechenden ärztlichen Leistungen, die direkt mit der Anwendung im Zusammenhang stehen, häufiger an.

Wir bitten den G-BA daher, die dargestellten Unterschiede laut Fachinformation, wie eben in der Verfahrensordnung, 5. Kap. § 9, beschrieben, in die Berechnung der Therapiekosten miteinzubeziehen.

Abschließend möchte ich mich aber auch noch einmal im Namen des ganzen Teams von Nordic Pharma für den fairen Fortgang des Verfahrens und der Kommunikation mit dem G-BA bedanken. Aber wir bitten dies noch einmal zu bedenken, weil dies unserer Meinung nach in die Kostenvergleiche so mit hineingehört. – Vielen Dank.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Lützenkirchen, dass Sie sich für die vernünftige Kommunikation mit dem G-BA bedanken. Es freut mich, wenn das einfach funktioniert. Für ein faires Verfahren braucht sich niemand zu bedanken. Darauf haben Sie einen rechtlichen Anspruch. Ich glaube, das ist unser aller Verpflichtung, das auch zu gewährleisten.

Ich frage jetzt die Bänke: Gibt es nach dem Vortrag von Herrn Dr. Lützenkirchen schon Fragebedarf, oder sollen wir den nächsten Stellungnehmer bitten und dann eine Fragerunde machen, wenn alle durch sind? Oder gibt es jetzt schon Fragen? – Erkennbar nicht der Fall. Dann würde ich, bevor wir zu den beiden Verbänden kommen, die Vertreter von medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate, Gesellschaft mit beschränkter Haftung, bitten, falls Sie etwas vortragen möchten.

Herr Dr. Erdmann (medac): Nein, danke. Ich möchte nichts ergänzend vortragen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Nicht. – Dann frage ich vfa und BPI: Möchten Sie noch ergänzend vortragen?

Herr Dr. Dintsios (vfa): Vfa möchte nichts ergänzend vortragen.

Herr Hecken (Vorsitzender): BPI? – Auch nicht. – So, Feuer frei. Wer möchte? Herr Müller.

Herr Müller: Sie hatten ja den Zuschlag nach Hilfstaxe erwähnt. In der Nutzenbewertung haben wir ja jetzt bei „Sonstige GKV-Leistungen“ unter „Kosten pro Einheit“ jeweils 79 € vorgesehen, auch immer multipliziert mit der Anzahl der Applikationen. Können Sie noch einmal erläutern, warum das aus Ihrer Sicht jetzt nicht dem entspricht, was Sie in der Beratung von uns gehört haben?

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Es entspricht insofern nicht, dass es relativiert wurde und eben das Statement gemacht wurde, es wird nicht vollumfänglich herangezogen. Das ist eigentlich der Punkt.

Herr Hecken (Vorsitzender): Stoßen Sie sich an dem „von maximal“? Der Betrag von 79 € ist ja eigentlich die Hilfstaxe-Obergrenze.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Ja, es ist die Obergrenze. Aber es ist ja eigentlich auch der Wert, der standardisiert anwendbar ist. Wenn man nun sagt, das kann man nicht heranziehen, weil es einzelne Verträge oder Vorgänge gibt, die nicht öffentlich und nicht staatlich abgedeckt sind, dann begibt man sich unserer Meinung nach auf das Gebiet der Spekulationen. Ich denke, man muss ja einen Sachstand anerkennen, der nachvollziehbar ist; das sind die 79 € ohne Wenn und Aber, ohne die Relativierung, dass man es nicht vollumfänglich heranziehen kann.

Herr Hecken (Vorsitzender): Anmerkungen dazu? – Also, an der Stelle scheiden sich die Geister. Denn es ist natürlich auch nicht ins Blaue hinein erfunden, dass es Individualverträge gibt, die eben abweichende Regelungen treffen; sonst stünde es nicht hier in der entsprechenden Beschlussvorlage.

Es ist klar: Ihr Interesse ist es, ohne das bewerten zu wollen, die 79 € ohne Wenn und Aber zu haben, damit sie nicht mehr Gegenstand von Verhandlungen werden. Aber Faktum ist: Die 79 € sind die nach Hilfstaxe zu zahlende Obergrenze, und daneben existieren Verträge, die eben abweichende Regelungen treffen. Beides ist hier versucht worden in Einklang zu bringen.

Insofern lege ich schon Wert darauf, dass ich jedenfalls aus meiner Position keinen Widerspruch sehe zwischen der Beratung, die durch die Geschäftsstelle erfolgt ist, und dem, was hier steht: Der Be-

trag 79 € steht da. Er ist nur insoweit eingeschränkt, als darauf hingewiesen wird, es gibt auch andere Regelungen. Aber okay, das wird man am Ende dann entscheiden müssen.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Dazu habe ich noch eine Frage.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ja, klar. Selbstverständlich.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Sie wenden auch in anderen Dossiers, in unserem ja auch, Festbeträge an, wobei die Festbeträge ja auch nicht den tatsächlichen Preis widerspiegeln. In dem Punkt wird ja dann auch nicht relativiert.

Herr Hecken (Vorsitzender): Okay. – Gibt es Fragen? – Frau Dr. Faber, bitte schön.

Frau Dr. Faber: Wir als Patientenvertretung sind ja besonders an dem Nutzen oder Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels interessiert. Hier war ja nun keine richtige Nutzenbewertung möglich. Deshalb möchte ich Sie fragen, warum Sie das nicht unterstützt haben und warum Sie kein Modul 4 eingereicht haben.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Ja, das hat generell strategische Gründe, dass wir das nicht getan haben. Aber Sie können davon ausgehen, dass wir meinen, der Preiswettbewerb im Pharmamarkt funktioniert. Wir wollten uns jetzt nicht generell von bestehenden Produkten abheben, was das Preisverfahren betrifft. Das heißt nicht, dass wir aus unserer Sicht keinen Zusatznutzen haben. Der Zusatznutzen ist bloß formal natürlich nicht festgestellt, weil wir das entsprechende Dossier nicht eingereicht haben.

Herr Hecken (Vorsitzender): Frau Dr. Grell, bitte.

Frau Dr. Grell: Da haben Sie mich irgendwie überholt. Das habe ich nicht verstanden und würde Sie bitten, es noch einmal auszuführen. Ich verstehe es auch nicht vor dem Hintergrund, dass Sie ja in Schottland ein Dossier beim SMC eingereicht haben.

Herr Hecken (Vorsitzender): Frau Dr. Grell liest auch internationale Literatur. Vorsicht!

[Heiterkeit]

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Ja, gut, ich kenne jetzt das Dossier aus Schottland nicht.

Herr Hecken (Vorsitzender): Frau Dr. Grell könnte es vielleicht vortragen.

[Heiterkeit]

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Die Verfahren sind in den einzelnen Nationen ja sehr unterschiedlich. Wir haben uns entschlossen, dieses ganze Verfahren in Deutschland nicht vollständig durchzuführen. Wie gesagt: Wir bewegen uns hier in einem Preisrahmen – das wollen wir auch –, der durch den Wettbewerb vorgegeben ist.

Herr Hecken (Vorsitzender): Also ist es eine unternehmensstrategische, ökonomische Entscheidung, die wir auch nicht zu bewerten haben.

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Ja.

Herr Hecken (Vorsitzender): Okay. – Weitere Fragen? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Dann bedanke ich mich ganz herzlich für die Ausführungen und die Beantwortung der Fragen. Die Antworten werden wir im Rahmen der Auswertung der heutigen Anhörung gewichten und bewerten. Wir hoffen auf weiterhin gute, erfreuliche Zusammenarbeit. Man trifft sich ja häufiger hier bei zukünftigen Verfahren. Sie merken, dass wir in den Anhörungen versuchen, mit der gebotenen Akkuratess, aber gleichwohl nicht allzu formalistisch mit den Dingen umzugehen.

Danke schön und gute Heimfahrt!

Herr Dr. Lützenkirchen (Nordic Pharma): Auch von mir vielen Dank!

Herr Hecken (Vorsitzender): Danke.

Schluss der Anhörung: 10.42 Uhr