

Vorwort

Nach erfolgter Regierungsbildung im Frühjahr 2018 steht die Arzneimittelversorgung zwar nicht an erster Stelle der gesundheitspolitischen Agenda, doch insbesondere in der Versorgung mit neuen, patentgeschützten Arzneimitteln haben Entscheidungen aus der letzten Legislaturperiode großen Einfluss auf aktuelle Debatten. Vor allem zwei Themen treiben derzeit die Diskussionen: Die geplante Einführung eines Arztinformationssystems sowie die nach wie vor ungeklärte Rechtslage zu Mischpreisen. Diese und andere Themen begleiten wir mit diesem inzwischen vierten AMNOG-Report durch differenzierte und kritische Beiträge und Analysen.

Der erste Abschnitt des Buches (Kapitel 1 bis 4) umfasst verfahrensbezogene Auswertungen und Kommentare, darunter ein aktuelles Politik-Update u. a. zur Diskussion um die Einführung einer gemeinsamen europäischen Nutzenbewertung, eine systematische Analyse der bis Ende 2017 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren sowie eine Aufstellung der abgeschlossenen Erstattungsbetragsverhandlungen, Schiedsverfahren und Marktrücknahmen (Kap. 4). Interessant ist dabei, dass die Ergebnisse der Bewertung des Zusatznutzens selbst im Zeitverlauf inzwischen sehr konstant sind. So gelingt etwas weniger als zwei Dritteln aller Wirkstoffe in einem Nutzenbewertungsverfahren der Nachweis eines Zusatznutzens in wenigstens einem Teilanwendungsbereich. Dass jedoch insbesondere auf Ebene eben dieser Teilstichprobengrößen deutlich seltener der Nachweis eines Zusatznutzens gelingt, zeigt der vorliegende Report. Nach wie vor sind in der Regel fehlende Studiendaten und nicht eine auf Daten gestützte Analyse ausschlaggebend für ein negatives Bewertungsergebnis.

Aus Sicht der Versichertengemeinschaft muss hier ein schwieriger Spagat zwischen bestmöglicher Patientenversorgung und therapeutischer Vielfalt auf der einen, und möglichst hoher Sicherheit einer Arzneimitteltherapie auf der anderen Seite gelingen. Anstrengungen zu einer frühzeitigeren Abstimmung der Studienanforderungen zwischen Zulassungs- und HTA-Institutionen sind daher zu begrüßen und sollten weiter ausgebaut werden. Darüber hinaus sind die Bemühungen zu intensivieren, grundsätzlich verfügbare, aber aus methodischen Gründen bislang nicht nutzbare Evidenz für die Nutzenbewertung verwertbar zu machen. Indirekte Vergleiche stellen hierfür ein etabliertes methodisches Werkzeug dar. Allerdings gelingt es bislang viel zu selten, indirekte Vergleiche zum Nutzennachweis heranzuziehen. Autoren des IQWiG zeigen im Rahmen eines Guestbeitrages, dass bis Ende 2016 in mehr als jedem dritten Nutzendossier ein indirekter Vergleich durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegt wurde, diese jedoch in weniger als einem von fünf Fällen für die Nutzenbewertung geeignet waren. Wie dies zukünftig besser gelingen kann, diskutieren in Kapitel 3 neben den Autoren des IQWiG auch Vertreter der Industrie und der Wissenschaft.

Im zweiten Abschnitt des Buches steht das geplante Arztinformationssystem im Vordergrund. In diesem System sollen die Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA zukünftig so aufbereitet werden, dass sie in elektronischer Form dem Arzt unmittelbar zum Verordnungszeitpunkt zur Verfügung stehen und zu einer informierten Entscheidung beitragen können. Ein Vorhaben, das auch wesentlich auf den Ergebnissen der vergangenen AMNOG-Reporte aufbaut, welche zeigen konnten, dass die Kongruenz zwischen Nutzenbewertungsergebnis und Verordnungsentwicklung gering ist. Informationsdefizite in der ambulant-ärztlichen Versorgung waren schnell als eine mögliche Ursache identifiziert. Das sowohl die technische als auch die inhaltliche Konzeption eines solchen Systems konfliktbehaftet ist, zeigen die lebhaften Diskussionen der vergangenen Monate. Mit dem AMNOG-Report wollen wir auch in dieser Frage einen Beitrag zur Weiterentwicklung des Systems leisten. Wir haben deshalb doppelt so viele Gastautoren wie in den vergangenen Jahren eingeladen, um zu diesem Schwerpunktthema Stellung zu beziehen. In Kapitel 5 diskutieren u. a. mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, dem G-BA-Spitzenverband und dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie Autoren mit unterschiedlichem fachlichen und politischen Hintergrund Positionen zur Ausgestaltung eines tragfähigen Informationssystems. Da zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses des AMNOG-Reportes die Rechtsverordnung zur Umsetzung des Arztinformationssystems des Bundesgesundheitsministeriums noch nicht vorlag, werden wir uns im AMNOG-Report 2019 erneut mit dieser Thematik befassen. Dann wird es uns darum gehen, erste Umsetzungserfahrungen mit dem AIS kritisch zu reflektieren.

Der Report schließt in Kapitel 6 in bewährter Weise mit Analysen zur Verordnungsentwicklung neuer Arzneimittel vor dem Hintergrund der Ergebnisse ihrer Nutzenbewertungen. Dabei geht es in diesem Jahr insbesondere um die Frage, inwiefern die einem Mischpreis zugrunde liegenden Teilstichpopulationen das reale Versorgungsgeschehen abbilden. Gerne greifen wir auch Anregungen aus der Verfahrenspraxis auf und analysieren in diesem Jahr beispielsweise erstmalig zum Zeitpunkt des Marktzugangs erwartete Umsatzanteile der pharmazeutischen Unternehmer.

Wir hoffen, wie in den Vorjahren auf breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auch zukünftig auf spannende Diskussionen.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, den 04.05.2018