

„Mit Zusatznutzen“ neuer Therapiestandard ?

Dr. med. Joachim Fessler

27.05.2015

Definition „Standard“

- Ein **Standard** ist eine vergleichsweise einheitliche oder vereinheitlichte, weithin anerkannte und meist angewandte (oder zumindest angestrebte) Art und Weise, etwas herzustellen oder durchzuführen, die sich gegenüber anderen Arten und Weisen durchgesetzt hat
- Ein Standard kann
 - in einem formalisierten oder nichtformalisierten Regelwerk (in einer oder mehreren *Regeln* oder einer *Norm*) beschrieben sein oder
 - sich ungeplant ergeben (Wikipedia).

„Standard“ bzw. „Therapiestandard“

Voraussetzung für den Standard ist ein „Durchsetzen“

- Wird er in Leitlinien formuliert mit Expertenkonsens auf der Basis von Studien/Metaanalysen (z.B. NVL) (Evidenzbasierte Medizin) ?
- Wird er durch eine „Binnenanerkennung“ definiert (nur Mitglieder der anwendenden Gruppe sind Konsensgruppe, z.B. Homöopathie) ?
- Welche Rolle spielen objektive und subjektive Aspekte ?
- Welche Rolle spielen wirtschaftliche Aspekte ?
- Welche Rolle spielen „Erfahrungen“ (Eminenzbasierte Medizin)?
- Welche Rolle spielt Marketing?
- Welche Rolle spielen Patientenwünsche ?

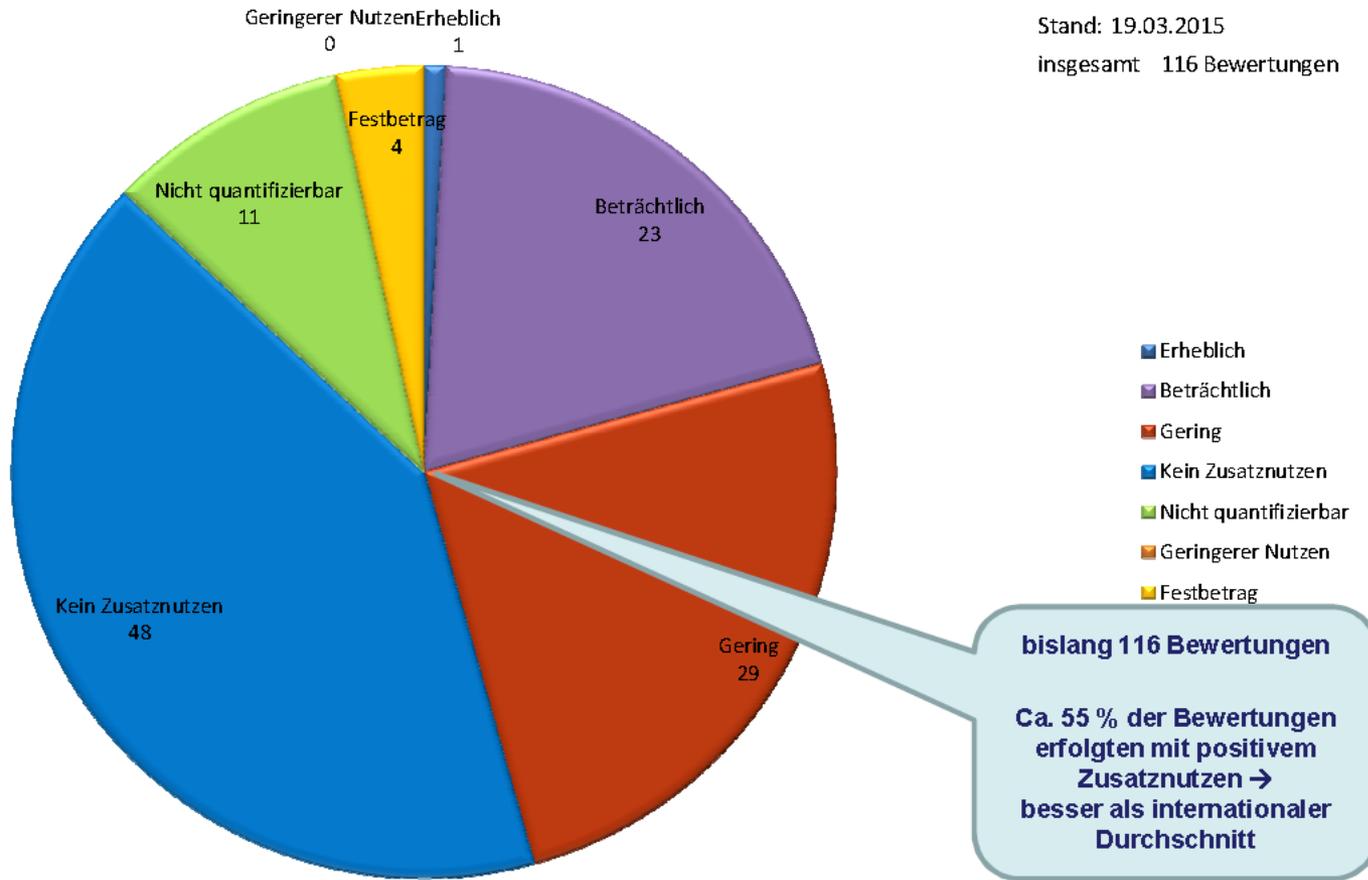
Zusatznutzen:

Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) § 5 Zusatznutzen

1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen;
2. ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen;
3. ein geringer Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen;
4. ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt;
5. **es ist kein Zusatznutzen belegt;**
6. der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie; § 7 Absatz 2 Satz 6 bleibt unberührt.

Das AMNOG erfüllt seinen Zweck (Stand 19.03.2015)

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V



Mittel der ersten Wahl

- Wirken nur in ca. 70 – 80 %
- Komorbiditäten können Kontraindikationen bedingen
- Allergien, Nebenwirkungen und UAWs (unerwünschte Arzneimittel Wechselwirkungen) können Einsatz verhindern
- Therapieregime ist komplex (z.B. Alendronsäure, Phenprocoumon etc.)
- Therapieregime widerspricht dem Patientenwillen (z.B. Insulintherapie)
- Adhärenzprobleme (z.B. Mehrfacheinnahme, Teilen etc.)

Wirkstoff mit Nutzenbewertung nach AMNOG

- Wirkt es bei meinem Therapieziel ?
- Entspricht mein Patient dem Patienten im Studiendesign (Alter, Geschlecht, Komorbidität etc.) ?
- Gibt es potentielle Arzneimittelinteraktionen ?
- Gibt es Kontraindikationen ?
- Wie ist die Erfahrung mit dem Wirkstoff ?
- Was hat mein Patient im Bereich Lebensqualität zu erwarten ?
- Wie kompliziert sind die Regelungen zur Wirtschaftlichkeit des Wirkstoffs ?
- Gibt mir die Auswahl der Vergleichstherapie einen Hinweis, war es ein Arzneimittel der ersten Wahl ?

IQWIG - GBA : Kluge „Gewaltenteilung“ ?

- IQWIG repräsentiert puristisch die „reine Lehre“ (siehe Problem der Vergleichstherapie, oder keiner Aussage da unzureichende Datenlage)
- GBA ordnet die „reine Lehre“ in die Praxis vor Ort ein, kann also von der IQWIG Empfehlung abweichen
- Die fehlende ICD Abbildung der Subgruppen sind für die Praxis ein großes Problem

Ist die bewertete Substanz ein neues Arzneimittel erster Wahl ?

- Bei beträchtlichem und erheblichem Zusatznutzen : Ja
- Bei geringem Zusatznutzen: Je in
- Bei keinem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen: Je in
- Bei geringerem Nutzen (Schaden ?): Nein

Konsequenz: neues Mittel erster Wahl

- Neueinstellungen primär mit der neuen Therapie
- Umsetzen der Patienten, die mit der vorhandenen Therapie nicht zurechtkommen
- Gut eingestellte Patienten werden nur umgesetzt, wenn ein Gewinn an Lebenserwartung erzielt werden kann
- Bisherige Wirkstoffe erster Wahl bleiben Reservestoffe

Verordnungsvolumina

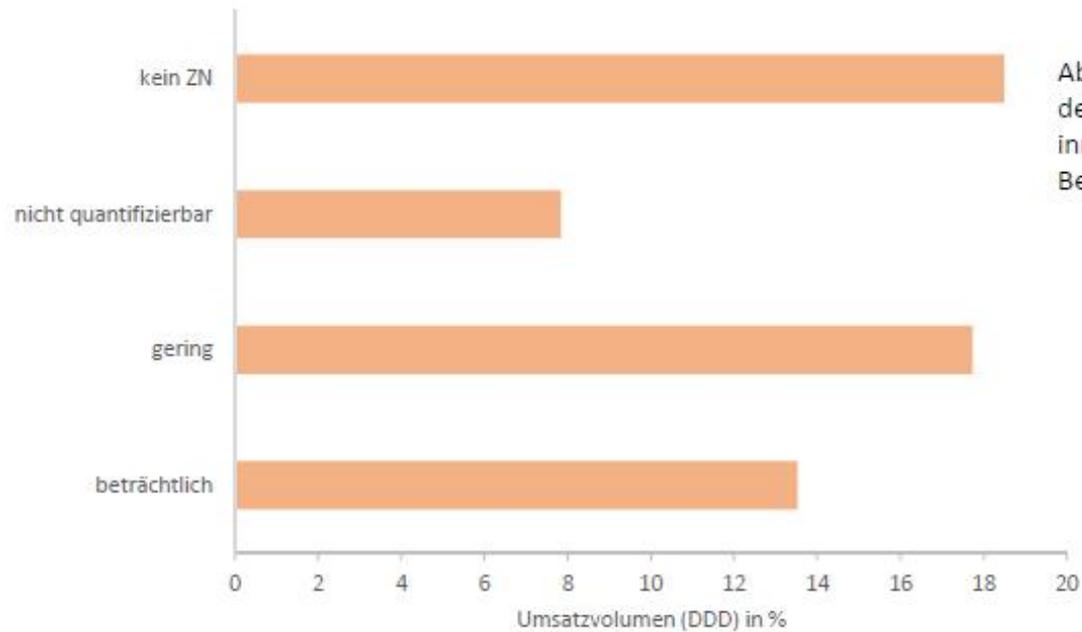


Abb.: Durchschnittlicher Anstieg des Verordnungsvolumens innerhalb eines Jahres nach G-BA-Beschluss bei DAK-Versicherten