

Zwischen Schmalspur und Riesen-Aufwand

Die von der Europäischen Union vorgeschlagene zentralisierte Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel löst in den Nationalstaaten Debatten aus. Die ÖKZ holte österreichische Positionen dazu ein.

Erika Pichler

In der sperrigen Sprache der EU-Bürokratie klingt auch ein heißes Eisen unspektakulär. So läuft der Verordnungsvorschlag „über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU“, der im Jänner von der Europäischen Kommission eingebracht wurde, auf einen Versuch hinaus, die Arzneimittelzulassung, die derzeit in Händen der Nationalstaaten liegt, zu zentralisieren. Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ schließt dabei in seinem umfassenden Sinn Medizinprodukte und Arzneimittel ein.

Auch bei der informellen Tagung des Rats der europäischen Gesundheitsminister im September in Wien ging es im Kern um diese Frage, die auch die Suche nach neuen Wegen der Preisgestaltung beinhaltet, dies vor dem Hintergrund eines europaweit signifikanten Anstiegs der Kosten für hochpreisige Arzneimittel. Gegen eine zentralisierte Nutzenbewertung hatten sich bereits im Vorfeld der Tagung Frankreich und Deutschland ausgesprochen, teils aus Sorge, dass beispielsweise die hohen deutschen Standards gesenkt werden könnten.¹

Gemeinsame Bewertung

Laut dem Verordnungsvorschlag soll künftig eine Koordinierungsgruppe der EU gemeinsam bewerten, ob Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie bringen. Ihre Entscheidungen sollen bindend für alle Mitgliedsstaaten sein. Österreich dürfte in dieser Koordinierungsgruppe durch das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) vertreten werden, das vom Gesundheitsministerium bereits für das europäische Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung EUnetHTA nominiert wurde. Möglich wäre auch eine Vertretung durch die Zahlerseite, also den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Auf ÖKZ-Nachfrage haben beide Institutionen sowie das Gesundheitsministerium zur Arzneimittelzulassungs-Debatte Stellung bezogen.

Für Claudia Wild, Leiterin des LBI-HTA, sind gemeinsame Bewertungen von Medikamenten, aber auch von Hochrisiko-Medizinprodukten in der EU sehr zu begrüßen. „Vor allem die kleinen Länder mit weniger Ressource für Bewertungen als Österreich können nur gewinnen“, sagt Wild. „Dass sich Deutschland mit seinen sehr ausgereiften und methodisch exzellenten AMNOG-

Bewertungen dagegen wehrt, ist nur allzu verständlich, weil deren Medikamentenbewertungen wohl die besten Europas sind.“

Das angesprochene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das in Deutschland seit sieben Jahren in Kraft ist, wurde eingeführt, um die steigenden Medikamentenkosten der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Seither müssen die Hersteller für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bereits bei der Markteinführung Dossiers mit Nachweisen über deren Zusatznutzen einreichen.²

Mit der Bewertung der bereits zu Beginn dieses Prozesses vorzulegenden Dossiers über den Zusatznutzen ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, das deutsche Pendant zum österreichischen LBI-HTA. Aus Claudia Wilds Sicht könnte die weitreichende Erfahrung des deutschen IQWiG auch im europäischen Kontext hilfreich sein. „Ideal wäre, wenn das IQWiG sich aktiv bei den EU-Bewertungen mit seinem Know-how einbringt“, sagt Wild. „Die meisten Länder werden dennoch weiterhin eigene, etwa gesundheitsökonomische oder Subgruppenanalysen machen, mit dem EU-Assessment als Basis, denn die nationale Autonomie bei Entscheidungsfindung lässt sich niemand nehmen.“

Trotz ihres Lobes des deutschen gesetzlichen AMNOG-Regelwerks würde Wild Österreich oder anderen Ländern nicht empfehlen, dessen Bestimmungen zu kopieren. Das AMNOG sei ein äußerst aufwendiger und teurer Prozess, der jedoch nicht an die Refundierung gekoppelt sei. „Nach einem hochtransparenten, methodisch exquiten Nutzenbewertungsverfahren werden hinter verschlossenen Türen, also intransparent, Preise verhandelt. Das heißt, der hochaufwendige Prozess führt auch lange nicht zu den erhofften Einsparungen.“ Hinter verschlossenen Türen spiele sich die Entscheidung allerdings auch in Österreich ab. Dass die Heilmittel-Evaluierung hierzulande zudem bei Spitalsmedikamenten bundesländerweise erfolgt, ist für Wild schlicht absurd.

Ganzheitliche Betrachtung wünschenswert

Klaus Klaushofer, früherer langjähriger ärztlicher Direktor am Wiener Hanusch-Krankenhaus und Mitglied der im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichteten Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK), beschreibt die österreichische Praxis für den niedergelassenen Bereich so: „Im



Claudia Wild, LBI-HTA: Die nationale Autonomie bei Entscheidungsfindung lässt sich niemand nehmen.

LBG Johannes Brumbauer

extramuralen Bereich wird vom Hauptverband der Erstattungskodex herausgegeben, der jene Arzneispezialitäten beinhaltet, die auf Kosten der Sozialversicherungen abgegeben werden.“ Die HEK gebe auf Basis einer umfassenden (pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen sowie gesundheitsökonomischen) Evaluierung jeder einzelnen Arzneispezialität eine Empfehlung ab, ob und zu welchen Konditionen eine Arzneispezialität in den Erstattungskodex aufgenommen und somit erstattet werden solle.

Hochpreisige Innovationen

Die Bewertung intramuraler Arzneimittel in Österreich sieht Klaushofer hingegen ähnlich kritisch wie Wild. „Im intramuralen Bereich existiert derzeit kein



Klaus Klaushofer,
Heilmittelbewertung im Hauptverband:
Kein häuserübergreifender, einheitlicher
Prozess hinsichtlich Nutzenbewertung
im intramuralen Bereich.

häuserübergreifender, einheitlicher Prozess hinsichtlich Nutzenbewertung anhand standardisierter Methoden und Entscheidung über bzw. Beschaffung von Arzneispezialitäten. Diese Prozesse und Entscheidungen obliegen derzeit den Arzneimittelkommissionen der Krankenanstalten bzw. deren Träger, den Anstaltsapotheken oder übergeordneten Organisationen in Krankenanstaltenverbänden.“ Besonders schwierig sei im intramuralen Bereich auch der Umgang mit hochpreisigen Innovationen, die für bestimmte Patientengruppen rasch verfügbar sein sollten. „In dieser Situation wäre eine Stärkung der Position gegenüber den Anbietern durch

eine übergreifende Zusammenarbeit für den intramuralen Bereich sinnvoll.“ Zu bedenken sei zudem, dass Verordnungen aus dem intramuralen Bereich beträchtliche Auswirkungen auf den extramuralen Bereich hätten. „Daher würde ich mir eine ganzheitliche Betrachtung des intra- und extramuralen Bereiches wünschen.“

Das Fazit der HTA-Expertin Claudia Wild: „Zwischen der österreichischen Lösung – Schmalspur-Medikamentenbewertungen und Entscheidungen hinter verschlossenen Türen in den neun Bundesländern – und der deutschen Lösung gibt es sicherlich weniger ressourcenaufwendige Lösungen von kleineren Ländern.“ So wäre es Wild zufolge lohnend, sich Modelle der Niederlande, Belgiens, Schwedens oder Norwegens anzusehen.

Übernationale Preisverhandlungen

Ähnlich äußert sich das Gesundheitsministerium: „In Übereinstimmung mit Positionen anderer kleinerer Mitgliedsstaaten, wie Belgien und den Niederlanden, werden aus österreichischer Sicht der effizientere Ressourceneinsatz und der höhere gemeinsame Output als Vorteile der europäischen Zusammenarbeit gesehen“, lässt man (allerdings ohne Nennung der antwortenden Abteilung) verlautbaren.

Speziell mit den Benelux-Ländern arbeitet Österreich bereits seit 2016 im Rahmen des Projekts Beneluxa zusammen. Im Juni dieses Jahres trat auch Irland dieser Vereinbarung bei. „Die Zusammenarbeit soll ihren Beitrag zu mehr Transparenz bei Arzneimittelpreisen leisten und außerdem die Verhandlungsmacht der dem Solidarsystem verantwortlichen Zahler stärken“, lautet dazu eine Stellungnahme des Ministeriums. Im Juli seien erstmals von den Niederlanden und Belgien gemeinsame Preisverhandlungen zu einem Produkt erfolgreich abgeschlossen worden. Speziell im Segment der seltenen Erkrankungen stellten solche Kooperationen ein wirksames Mittel dar, um Patientinnen und Patienten besseren Zugang zu ausgewählten Medikamenten zu ermöglichen.

Das BMASGK koordiniert die österreichischen Aktivitäten für Beneluxa. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist darin bei einzelnen Themen durch die Abteilung Vertragspartner Medikamente involviert. Klaus Klaushofer begrüßt Beneluxa, da es den Fokus auf leistbare, qualitativ hochwertige Therapien setze. „Es gab in den letzten Jahren eine starke Dynamik im Medikamentenmarkt. Der Weg führt oftmals zu hochspezialisierten und komplexen Behandlungen für eine kleine Anzahl an Patienten. Neue Behandlungen gehen meist mit exorbitant hohen Kosten einher, der medizinische Nutzen ist aufgrund nicht konklusiver Daten oftmals nicht quantifizierbar.“ Das gehäufte Aufkommen solcher Medikamente stelle nationale Gesundheitssysteme vor große Schwierigkeiten. „Um diesem Druck entgegenzuwirken und nachhaltige Lösungen zu erwirken, sind in einer globaler gewordenen Welt Kollaborationen unerlässlich.“

Horizon Scanning

Chancen sieht Klaushofer auch im sogenannten Horizon Scanning. „Diese Systeme dienen der frühen Identifikation, Filtration und Priorisierung von neuen Technologien, für die ein substanzialer finanzieller und/oder gesundheitlicher Impact erwartet wird“, sagt Klaushofer.

Ob Horizon Scanning oder andere Strategien die europäische Zukunft werden, ist derzeit noch nicht abzusehen. Das Zusammentreffen der Gesundheitsminister in Wien im September dürfte der Auftakt zu einer intensivierten Debatte gewesen sein. Ergebnisse der informellen Tagung wird Österreich als Ratsvorsitzland im Dezember präsentieren. ::

Literatur und Anmerkung:

¹ Das Deutsche Ärzteblatt berichtete über die Änderungswünsche Deutschlands und Frankreichs, die aus einem der Redaktion vorliegenden inoffiziellen Arbeitspapier hervorgingen. Zugang: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96053/>. Zugriff: 20.9.2018.

² Die Dossiers sind spätestens nach drei Monaten zu bewerten. Auf ihrer Basis entscheidet das oberste Selbstverwaltungsgremium des deutschen Gesundheitssystems – der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), ob das Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie hat. Kann kein Zusatznutzen belegt werden, wird für die Erstattung im ambulanten Bereich ein Betrag festgesetzt, der sich am Preis vergleichbarer Arzneimittel richtet. Wird ein Zusatznutzen festgestellt, wird mit dem Hersteller ein Preis ausgehandelt, der spätestens ein Jahr nach Markteinführung wirksam wird.

Dr. Erika Pichler
pichler@schaffler-verlag.com

