

**„Internationales Symposium zur Kosten-
Nutzen-Bewertung in Deutschland“**

25. April 2007
dbb forum, Berlin

**„Kosten-Nutzen-Bewertung aus Sicht
eines international agierenden
Arzneimittelherstellers“**

Rede von:

Dr. Wolfgang Plischke
Mitglied des Vorstands des VFA

Es gilt das gesprochene Wort!

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die Bewertung von Kosten und Nutzen spielt im Rahmen der Umsetzung der Gesundheitsreform eine zentrale Rolle.

Für die forschenden Arzneimittelhersteller ist die Abwägung von Kosten und Nutzen selbstverständlich und vielfach erprobt.

Doch über die Art und Methodik der Abwägung muss diskutiert werden, denn sie bringt weit reichende Weichenstellungen für unser Gesundheitssystem mit sich.

In letzter Konsequenz kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung zur Folge haben, dass ein Patient eine lebensverlängernde Therapie nicht erhält, weil eine staatliche Instanz diese für zu teuer hält.

Seite 2/8

Wie Sie alle wissen, ist unsere Branche global aufgestellt.

Wir sind in Ländern wie Australien, Großbritannien oder Schweden seit 1993 mit verschiedenen methodischen Ansätzen zur Bewertung unserer Produkte vertraut und schätzen auch das damit verbundene Potenzial.

In der international geübten Praxis der Kosten-Nutzen-Bewertung geht es darum, den Wert von Therapien durch gesicherte Erkenntnisse und transparente Schlussfolgerungen abzuschätzen und daraus Empfehlungen abzuleiten.

Bei Bayer haben wir international die wichtige Erfahrung gemacht, dass unsere Produkte nicht willkürlich von Fall zu Fall, sondern im Rahmen einer transparenten und sich systematisch weiterentwickelnden Methodik bewertet werden.

Der Verzicht auf Willkür und das Bemühen um Transparenz ist für die Pharmaindustrie unerlässlich, damit sie sich auf ein Verfahren wie die Kosten-Nutzen-Bewertung einlassen kann.

Und dieses gilt meines Erachtens auch für andere Beteiligte dieses Verfahrens, wie etwa Patienten oder Fachgesellschaften.

Wenn ich hier von den Erfahrungen in Ländern wie Australien, Großbritannien, Schweden oder auch Österreich spreche, so will ich damit deutlich machen, dass wir in Deutschland „das Rad nicht neu erfinden“ oder mühsam im „Trial and Error-Verfahren“ Erkenntnisse gewinnen müssen, über die andere Länder längst verfügen.

Wir können und sollten uns an internationalen Benchmarks orientieren.

Globale Entwicklung fordert auch einen global ausgerichteten Dialog mit Experten in aller Welt, basierend auf einem gemeinsamen Verständnis gesundheitsökonomischer Standards. Ein deutscher

Sonderweg in der Kosten-Nutzen-Bewertung wäre jedenfalls aus unserer Sicht ein Rückschritt.

Die vom IQWiG bisher angewandte Methode der Nutzenbewertung war zu engmaschig gefasst. Bei der bisherigen Nutzenbewertung berücksichtigt das IQWiG lediglich randomisierte klinische Studien, die oftmals auch noch auf solche mit endgültigen klinischen Endpunkten wie Mortalität oder klinische Ereignisse begrenzt sind.

Für die Anerkennung eines Zusatznutzens fordert das Institut den Nachweis einer signifikanten Überlegenheit des neuen Arzneimittels im Vergleich zur Standardtherapie.

Seite 3/8

Die Verlässlichkeit etablierter Messparameter wie zum Beispiel Blutdrucksenkung oder Cholesterinsenkung wird dabei in Frage gestellt.

Wenn man ausschließlich Lebensdauer, Lebensqualität und Krankheitsdauer betrachtet, erhält man allerdings nur ein eingeschränktes Bild des Nutzens neuer Arzneimittel und wird der Komplexität medizinischer Behandlungen nicht gerecht.

Für den Patienten kommt es aber noch auf weitere Kriterien an: so können reduzierte Krankheitssymptome oder geringere Schmerzen wichtige Behandlungskriterien sein. Auch gute Verträglichkeit oder einfache Handhabung eines Arzneimittels können die Therapieerfolge beeinflussen, da sie eventuell wichtige Voraussetzungen für eine bessere Compliance darstellen. Ein reduzierter pflegerischer Aufwand, der mit einer Behandlung einhergeht, kann für Patienten und Angehörige ein wichtiger Behandlungsaspekt sein. All diese Parameter werden bei einer Beschränkung auf Lebensdauer, Lebensqualität und Krankheitsdauer oftmals gar nicht oder nicht vollständig erfasst.

In Deutschland werden die Patienten leider immer noch zu selten gefragt, ob sie sich mit einer Therapie wirklich besser fühlen.

Im Gegensatz zu Deutschland berücksichtigen Kosten-Nutzen-Bewertungen in den meisten Ländern eine breitere Datenbasis für den Nachweis des medizinischen Nutzens.

Eine Vielzahl von Nutzenparametern kann gleichzeitig betrachtet und bewertet werden.

Bei einem neuen Arzneimittel kann dies bedeuten, dass es sowohl den Blutdruck senkt, die Herzdurchblutung fördert, weniger Folgeschäden an Herz und Nieren auftreten und damit langfristig weniger Folgekosten entstehen.

Kosten-Nutzenanalysen können prinzipiell unterschiedliche Formen des Nutzens integrieren. Verbunden mit Kostenparametern der

Behandlung, aber auch mit Einsparungen, die aus der Behandlung resultieren können, ergeben sich daraus Antworten auf die Frage, wie viel klinischen Nutzen man für sein Geld bekommt.

Aber auch bei der Kosten-Nutzen-Bewertung ist es erforderlich, dass man den vielfältigen Nutzen, den ein Medikament hat, nicht zu vereinfacht darstellt. Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist dann fair und umfassend, wenn sie die Therapie als Ganzes analysiert und dabei möglichst alle Auswirkungen einer Therapie erfasst.

Dabei ist die vergleichende Bewertung neuer Arzneimittel ein komplexes Feld. Zu den vielfältigen Kriterien des Nutzens kommen unterschiedliche Wertigkeiten hinzu. Ärzte, Patienten aber auch die Kassen setzen oft unterschiedliche Prioritäten. Eine vereinfachte Abbildung des Nutzens ist daher unzulänglich.

Seite 4/8

Wir begrüßen ausdrücklich, dass der Gesetzgeber im Rahmen der Gesundheitsreform jetzt vorschreibt, die Arbeit des IQWiG zumindest methodisch an internationalen Standards auszurichten.

Damit wird sie auch auf eine wissenschaftlich fundierte und konsensfähige Basis gestellt.

Das am 1. April 2007 in Kraft getretene Wettbewerbsstärkungsgesetz hat die Arbeitsgrundlage für das IQWiG nachhaltig verändert.

Im Gesetz wird explizit die Einhaltung von internationalen Standards einer evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie gefordert.

Außerdem müssen verschiedene Gruppen umfassend beteiligt und die Verfahren durchgehend transparent gestaltet werden.

Das sind die drei Kernpunkte einer sinnvollen Kosten-Nutzen-Bewertung, auf die ich im Folgenden vertiefend eingehen werde.

Die Frage, was überhaupt internationale Standards in der Kosten-Nutzenbewertung sind, hat die Fachwelt in den vergangenen Monaten wesentlich beschäftigt.

Das IQWiG wurde immer wieder kritisiert, dass es in seinen Bewertungen eine Vielzahl von Studien ausgeschlossen hat.

So hat das Kölner Institut bei seinen Nutzenbewertungen lediglich randomisierte kontrollierte Studien akzeptiert.

Studien unter Bedingungen des medizinischen Alltags wie prospektive Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien oder Modellierungen wurden dagegen ausgeschlossen.

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Medikaments verfügen wir zwangsläufig nur über begrenzte Daten aus dem praktischen Alltag.

Das sind in der Regel epidemiologische Daten, manchmal auch Beobachtungsdaten aus dem praktischen Alltag.

Auf dieser Basis können wir Modelle vorlegen, die eine Verallgemeinerung der Behandlungsergebnisse klinischer Studien zum Ziel haben und die Abschätzung eventueller Langzeitergebnisse ermöglichen.

Erst nach der Markteinführung können längerfristig zusätzliche, umfassendere Daten aus dem Behandlungsalltag erhoben werden.

Seite 5/8

Dies kann durch verschiedene Ansätze geschehen, wobei natürlich auch klar ist, dass klinische Studien hier nur begrenzt nützlich sind, da sie per definitionem in das ärztliche Handeln eingreifen.

Realistischerweise liegen aussagefähige Daten aus dem medizinischen Alltag erst nach einer Anwendung eines Medikaments über einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren vor.

Dann wird ein verlässlicher Vergleich des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels mit Standardbehandlungen möglich.

Diese Zusatzdaten können durch Versorgungsforschung generiert werden, wobei die Erhebung dieser zusätzlichen Daten Ressourcen bindet und zusätzliche Kosten für die Hersteller bedeutet.

Patienten, Ärzte und Industrie haben gegenüber dem IQWiG verschiedentlich eingewandt, dass ihre Argumente im Rahmen der Nutzenbewertung nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Gerade bei der Frage der Beteiligung aller Betroffenen eines Verfahrens wird das IQWiG seine bisherigen Gewohnheiten ändern müssen, wenn es den gesetzlichen Anforderungen an die kommende Kosten-Nutzen-Bewertung gerecht werden will.

Die Einführung so genannter „Scoping-Workshops“ würde insoweit einen echten Fortschritt bedeuten.

Damit würde sich Deutschland an international üblichen Standards orientieren.

Vor Beginn eines Bewertungsverfahrens verständigen sich dabei die Betroffenen über die Kriterien, an denen der Erfolg einer Therapie gemessen wird.

Offene und strittige Fragen werden hier vor Beginn des Verfahrens geklärt.

In Großbritannien werden diese Scoping-Workshops schon lange vom dortigen National Institute for Health and Clinical Excellence mit Erfolg durchgeführt.

In Deutschland wird diese Diskussion bislang während des eigentlichen Bewertungsverfahrens geführt und damit eine sachorientierte Arbeit erschwert.

Dieses ist unbefriedigend.

Wenn nicht vor Beginn des Verfahrens für alle Beteiligten transparent ist, mit welchem Ziel und mit welchen Daten eine Kosten-Nutzen Bewertung vorgenommen wird, bietet dies Konfliktstoff, der sich negativ auf die Ergebnisse der Nutzenbewertung auswirkt.

Seite 6/8

Wenn die Forderung nach Beteiligung aller Betroffenen umgesetzt werden soll, kommen wir an einem Höchstmaß von Verfahrenstransparenz nicht vorbei.

Nur wer weiß, was geschieht und warum etwas geschieht, kann sich qualifiziert einlassen.

Und nur eine Vielzahl qualifizierter Einlassungen von Patienten, Fachgesellschaften und Industrie führt zu inhaltlich anspruchsvollen Kosten-Nutzen-Bewertungen.

In Großbritannien etwa kann ich als Verfahrensbeteiligter mit Hilfe der Homepage des NICE bereits während der Erarbeitung eines Berichts nachvollziehen, welche Quellen berücksichtigt werden und welche nicht.

In Deutschland werde ich aber vor vollendete Tatsachen gestellt.

Erst mit Vorliegen des Vorberichts erfahre ich, was das IQWiG berücksichtigt hat und was nicht.

Sie sehen, es geht hier um mehr als nur darum, Dokumente zu veröffentlichen.

Wir brauchen vielmehr einen vollständigen Prozess, in dem sich Beteiligung und Transparenz gegenseitig ergänzen.

Nur die transparente Darlegung der Informationen über das Vorgehen des IQWiG – vom Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zur Fertigstellung der Berichte – kann in Verbindung mit einer wirklichen Beteiligung der Betroffenen dazu führen, dass die Berichte möglichst viel Wissen einbeziehen.

Uns ist an einer unideologischen und produktiven Methodendebatte bei der Umsetzung der Vorgaben der Gesundheitsreform gelegen.

Zu den im Gesetz genannten und von mir soeben angesprochenen drei Kernpunkten einer Kosten-Nutzen-Bewertung

– ich nenne sie noch einmal, weil sie mir so wichtig sind:

1. Die Einhaltung von internationalen Standards,
2. umfassende Beteiligungsrechte und
3. eine durchgehende Verfahrenstransparenz -

bedarf es zusätzlich eines breit angelegten methodischen Vorgehens, das alle verfügbare Evidenz berücksichtigt und in die Bewertung integriert. Das bedeutet, dass auch Studien niedriger Evidenzgrade berücksichtigt werden müssen, statt sie einfach von vornherein auszuschließen. Ferner kann nicht für jede erdenkliche Fragestellung eine eigene Studien durchgeführt werden, es müssen folglich auch sekundäre Endpunkte in die Bewertung der Produkte einfließen.

Seite 7/8

Ferner brauchen wir Klarheit darüber, wie die Nutzen- oder die Kosten-Nutzen-Bewertung umgesetzt werden soll.

International ist ein einstufiges Verfahren Standard, und wir gehen davon aus, dass dies auch in Deutschland das erklärte Ziel ist. Hierüber muss nun Klarheit geschaffen werden.

Bei aller Diskussion über die Methoden einer Bewertung von Arzneimitteln müssen wir aber vor allem sicherstellen, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung den Zugang der Patienten zu innovativen Therapien nicht behindert.

Deshalb ist darauf zu achten, dass ein Arzneimittel in dem Moment erstattungsfähig wird, in dem es zugelassen ist.

Für innovative Produkte müssen sich die Preise frei am Markt bilden können.

Wir als Arzneimittelhersteller wollen aktiv an dieser Diskussion teilnehmen.

Wir verfügen über langjährige internationale Erfahrungen mit Nutzenbewertungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen.

Unser Ziel ist es, mit allen Beteiligten im Gesundheitswesen zusammenzuarbeiten.

Aus diesem Grunde haben wir Herrn Professor Graf von der Schulenburg beauftragt, ein wissenschaftliches Gutachten als ersten Methodenvorschlag für Kosten-Nutzen-Bewertungen zu erstellen.

Auf dieser Grundlage hat der VFA einen Verfahrensvorschlag erarbeitet.

Es lohnt sich, internationale Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung zu vergleichen und zu einem abgewogenen Urteil darüber zu kommen, was sich bewährt hat und was nicht.

Genau das ist unser Anliegen:

Wir wollen eine produktive Diskussion der Methoden als Grundlage der zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland anstoßen, die zu klaren und allgemein akzeptierten Maßstäben führt.

Deshalb haben wir im VFA einen konkreten und detaillierten Vorschlag von Experten entwickeln lassen.

Seite 8/8

Wir haben diesen Vorschlag dem Bundesgesundheitsministerium, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem IQWiG zugeleitet.

Auf dieser Basis würden wir gerne das Gespräch führen.

Und ich würde mich freuen, wenn wir mit der heutigen Veranstaltung einen Beitrag zu einer zielgerichteten und dem Thema angemessenen Diskussion leisten können.

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit.