

#abcGesundheitspolitik

Bildung von Patientengruppen schnell erklärt

Wann werden Patientengruppen gebildet?

Seit 2011 werden die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer [Zusatznutzenbewertung](#) bestimmt: Es wird geprüft, ob sich eine Krankheit mit dem neuen Arzneimittel besser behandeln lässt als mit einem bestimmten Vergleichsmedikament. Dabei werden Patienten, für die ein Arzneimittel zugelassen ist, in Gruppen aufgeteilt. Für diese [Patientengruppen](#) wird der Zusatznutzen jeweils getrennt nachgewiesen. So wird z.B. bei einigen Verfahren der Zusatznutzen für Männer anders bewertet als für Frauen oder bei Patienten mit einer bestimmten Vorbehandlung anders gesehen als bei Patienten ohne eine solche Vortherapie. Diese Unterteilung soll ein möglichst genaues Bild vom Mehrwert des Medikaments in der Patientenversorgung liefern.

Wie entstehen Patientengruppen?

Eine Aufteilung in Patientengruppen betrifft rund 60% aller bewerteten Arzneimittel, beschränkt sich also nicht auf Einzelfälle. Sie wird vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem obersten Entscheidungsgremium in der gesetzlichen Krankenversicherung, vorgenommen. Im Wesentlichen lassen sich für die Bildung drei Gründe ausmachen.

1. Unterschiede im Therapieeffekt: In der Zusatznutzenbewertung werden umfangreiche statistische Analysen (sog. Subgruppenanalysen) durchgeführt, die Unterschiede im Ausmaß eines Therapieeffekts aufzeigen können. So kann das Ergebnis z.B. sein, dass jüngere Patienten stärker von einem Arzneimittel profitieren als ältere. In diesem Fall wird die Bewertung nach diesen Patientengruppen aufgegliedert.
2. Erkrankungssituationen: Der G-BA unterscheidet Patientengruppen anhand verschiedener Erkrankungssituationen, für die das Arzneimittel zugelassen ist. Für diese Patientengruppen legt der G-BA eigene, zweckmäßige Vergleichstherapien für seine Zusatznutzenbewertung fest. Solche Erkrankungssituationen können z.B. verschiedene Therapielinien oder Schweregrade der Erkrankung sein.
3. Indikationserweiterungen eines Arzneimittels: Sie führen zu einem eigenständigen Verfahren der Zusatznutzenbewertung und führen damit zur Bildung weiterer Patientengruppen. Wird also z.B. ein Arzneimittel zusätzlich zur Behandlung einer weiteren Erkrankung zugelassen, entsteht für die Zusatznutzenbewertung eine neue Patientengruppe.

Die Aufteilung in Patientengruppen geschieht also nicht aus der Perspektive des Arztes und deckt sich nicht unbedingt mit den maßgeblichen klinischen Leitlinien für die Erkrankung.

Was sind Probleme bei der Bildung von Patientengruppen?

Durch die Aufteilung in einzelne Patientengruppen wird die Zusatznutzenbewertung kleinteilig. In einigen Fällen unterscheiden IQWiG und G-BA sogar mehr als zehn Patientengruppen. In der Praxis ergeben sich dadurch zahlreiche Probleme:

- Eine große Menge an Einzelanalysen führt regelmäßig zu statistischen Zufallsbefunden, die kaum interpretierbar sind. Das Bild wird oftmals nicht genauer, sondern tatsächlich unschärfer.
- Viele Aufteilungen, die IQWiG und G-BA nach dem Aufsetzen der Zulassungsstudien vornehmen, passen nicht zu diesen bereits durchgeführten Studien. In manchen Fällen bleibt so nur ein verschwindend geringer Teil der ursprünglichen Studie überhaupt verwertbar. Und die Behandlungsvorteile können in den „kleingeschnittenen“ Studien häufig nicht mehr gezeigt werden.
- Die Aufteilung in Patientengruppen geht meist mit der Festlegung unterschiedlicher Vergleichstherapien einher. Weicht die Vorgabe des G-BA von der Vergleichstherapie in der Zulassungsstudie ab, so werden solche Studien als irrelevant eingestuft. Der Zusatznutzen wird damit für solche Patientengruppen aus formalen Gründen als nicht belegt eingestuft.

Was folgt aus der Bildung von Patientengruppen?

Die Feststellung eines nicht belegten Zusatznutzens ist für viele Patientengruppen auf die oben genannten Problemfelder zurückzuführen. Dies hat zunächst unmittelbare Bedeutung für die Verhandlung des [Erstattungsbetrages](#), der auf die Zusatznutzenbewertung folgt. Bei der Verhandlung wird nämlich stets ein einziger Preis für eine Arzneimittelpackung bestimmt. Kommt es also zu einer Aufteilung in Patientengruppen, so wird der ggf. unterschiedliche Zusatznutzen in einen sogenannten „Mischpreis“ übersetzt. Große Patientengruppen ohne für den G-BA belegten Zusatznutzen machen das Medikament also für die Krankenkassen kostengünstiger.

Zugleich können betroffene Patientinnen und Patienten ggf. die Folgen beim Arztbesuch spüren. So warnen Krankenkassen Ärztinnen und Ärzte immer wieder vor der Verordnung von Arzneimitteln bei Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen. Aus klinischer Sicht werden diese Arzneimittel in medizinischen Leitlinien jedoch häufig als wertvolle therapeutische Alternative oder gar als alternativlose Behandlung empfohlen. Betroffene Patientinnen und Patienten werden damit häufig durch diese „künstliche“ Unterteilung in Patientengruppen benachteiligt.