



Dr. Dorothee Brakmann¹, Christoph Glaetzer²

¹ Leiterin Gesundheitsökonomie, Marktzugang und Erstattung und Mitglied der Geschäftsleitung, Janssen Deutschland; ² Vice President Global Market Access, Janssen USA

Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland und den USA

>> Im Rahmen der aktuellen Debatte um mögliche Veränderungen des Gesundheitssystems in den USA geht es unter anderem um die künftige Gestaltung der Arzneimittelpreise. In diesem Zusammenhang werden mehrere Vorschläge diskutiert, darunter auch die Einführung eines Referenzpreissystems. Die Einführung eines solchen Systems hätte zur Folge, dass sich die Arzneimittelpreise in den USA künftig am Preisniveau ausgewählter Länder mit einer vergleichbaren Wirtschaftsstärke, namentlich Australien, Canada, Frankreich, Deutschland und Japan, orientieren. Grundlage für Preisverhandlungen wäre der mithilfe dieses „Länder-Korbs“ ermittelte Referenzpreis.

Einseitige Sicht auf Arzneimittelpreise

Die einseitige Sicht der US-Regierung auf Arzneimittelpreise überascht. Mit der Einführung eines Referenzpreissystems würden die USA unreflektiert die Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems übernehmen, die sich von Land zu Land deutlich unterscheiden. Die Chance, ein auf die gesundheitspolitischen Herausforderungen sowie die Bedürfnisse der US-Bevölkerung zugeschnittenes System zu etablieren, bliebe ungenutzt. Abgesehen davon darf bezweifelt werden, ob ein reines Referenzpreissystem einem Land von der Größe und Bedeutung der USA gerecht würde.

Wert von Gesundheit als Basis für die Preisgestaltung

Es war der in Harvard lehrende US-Amerikaner Michael Porter, der vor bald zehn Jahren das Konzept des „Value Based Healthcare“ über Fachkreise hinaus bekannt machte. In den USA spielt dieses Konzept in der Praxis erstaunlicherweise bisher kaum eine Rolle. Wenn die US-Regierung nun den Blick nach außen wendet und sich dabei auf die Preise, teilweise aber auch auf einzelne HTA-Aspekte fokussiert, dann ist das weder sonderlich kreativ noch sinnvoll. Ein Wert-basierter Ansatz fordert von einer Gesellschaft, zu definieren, wie hoch der „Value“ ist, den sie bestimmten Gesundheitsaspekten beimisst, um im Anschluss die Preisgestaltung konsequent danach auszurichten. Hierfür isoliert Fragmente anderer Gesundheitssysteme heranzuziehen, führt zu einem Mangel an Kohärenz und Systemgerechtigkeit.

AMNOG – im Kern wertbasiert

Das deutsche AMNOG System folgt im Kern Porters Ansatz: In einem zweistufigen Verfahren werden, zumindest in der Theorie, voneinander getrennt zunächst der medizinische Zusatznutzen gegenüber dem gegenwärtigen Therapiestandard ermittelt, um diesen im zweiten Schritt als evidenz-basierte Basis für Verhandlungen über den künftigen Erstattungsbetrag heranzuziehen. Anders als bei ökonomischen Modellen stehen dabei nicht die Kosten, sondern der potenzielle Mehrwert für die Patienten im Mittelpunkt. Damit handelt es sich im Kern um einen wertbasierten Ansatz, der genuine Innovation und Patientennutzen belohnt und den schnellstmöglichen Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen sicherstellt – bei der gebotenen Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit. Als wissenschafts-zentriertes System muss

das AMNOG jedoch kontinuierlich weitentwickelt werden, um mit der methodisch-wissenschaftlichen Entwicklung Schritt zu halten.

Die Limitierungen des derzeitigen Systems zeigen sich insbesondere bei Zulassungen auf der Basis von kleinen bzw. nicht vergleichenden Studien. Patienten in einer solchen Situation möglichst schnell Zugang zu medizinischen Innovationen zu verschaffen, ist häufig eine Herausforderung – erst Recht dann, wenn ein Nutzenbeschluss auf der Basis früher Evidenz einer dem tatsächlichen Wert der Innovation angemessenen Preisfindung entgegensteht.

Weiterentwicklung von Methodik und System

Die forschende pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Teil der wissenschaftlichen Forschungslandschaft in Deutschland. Als Mitglied der wissenschaftlichen Community geht es den Unternehmen keinesfalls um eine Aufweichung methodischer Standards. Im Gegenteil: Klinische Forschung braucht hohe wissenschaftliche und methodische Standards. RCTs werden hier auch weiterhin der Goldstandard sein. Um zu verhindern, dass Innovationen durch überholte Methoden ausgebremst werden, sind HTA-Behörden allerdings gehalten, die wissenschaftlich-methodische Weiterentwicklung zu berücksichtigen, etwa wenn es um die Frage geht, mit welchen Maßnahmen Verzerrung reduziert werden kann, um RWE aussagekräftig in die Nutzenbewertung einzubeziehen. Und auch Studiendesigns entwickeln sich weiter. Stichworte sind hier adaptive Studien oder Tumor-agnostische Basket-Studien. Nicht zuletzt wird eine einseitige Fixierung auf p-Werte auch in der Wissenschaft zunehmend in Frage gestellt. Bayesianische Verfahren böten alternative, wissenschaftlich gut etablierte Ansätze. In der Diskussion um Endpunkte schließlich wirft das Vorstoßen der klinischen Forschung in Erkrankungsstadien, in denen (glücklicherweise) nicht nur die Zeit bis zum Tod, sondern auch bis zum Auftreten erster Symptome viele Jahre dauern kann, neue Fragen nach dem Umgang mit intermediären Endpunkten auf.

Ein Blick nach Deutschland lohnt sich

Damit der im Kern wertbasierte Ansatz des AMNOG-Systems geschützt und das Ziel, medizinische Innovationen in Deutschland möglichst schnell in den Markt einzuführen, auch weiterhin erreicht wird, wird das System seit 2011 weitentwickelt. Auch wenn ein Vergleich des deutschen und des amerikanischen Gesundheitssystems aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen schwierig ist: Für die USA kann sich ein Blick nach Deutschland lohnen. Denn gerade ein Land, das Innovationen – insbesondere medizinische – seit jeher fördert und belohnt, könnte grundlegende Mechanismen der Nutzenbewertung „importieren“ und davon profitieren. Damit Patienten weltweit – auch in den USA – weiterhin Zugang zu medizinischen Innovationen haben. <<

Zitationshinweis

Brakmann, D., Glaetzer, C.: „Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland und den USA“ (01/20), S. 42, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2201