



„Wer am AMNOG herumsc sollte genau wissen, was c

Im Interview:
Dr. Marco Penske,
Volkswirt, Leiter
des Bereichs Market
Access und Health-
care Affairs bei
Boehringer Ingel-
heim.

„Ändert man das Ziel, führt das den ganzen Prozess ad absurdum.“ Schon mit diesen wenigen Worten tut Dr. Marco Penske, Volkswirt, Leiter des Bereichs Market Access und Healthcare Affairs bei Boehringer Ingelheim und Stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access, kund, was er von Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Beginn von Zulassungsstudien hält (siehe dazu auch das Interview mit Prof. Hecken, G-BA). Ebenso wenig hält er von der im Kabinettsentwurf zum GKV-Finanzierungsstabilisierungsgesetz beinhalteten Gleichschaltung von drei Zusatznutzenkategorien. Wie Hecken befürchtet auch er mehr Opt-outs als bisher, ebenso eine nachhaltige Beschädigung der Versorgung an sich, wenn man seitens der Politik „derartige AMNOG-Leitplanken ändert“.

>> Sie haben sicher das Interview mit Prof. Josef Hecken, dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, in der letzten Ausgabe des MVF-Schwestermediums „Market Access & Health Policy“ gelesen. Zu den immer wieder vorkommenden Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie gab er zu Protokoll, dass der Bundesausschuss das Thema „ganz vorsichtig“ angehen und man damit höchst verantwortungsvoll umgehen würde. Was sagen Sie dazu?“

Die Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann erhebliche Konsequenzen für die Nutzenbewertung haben, daher sind für uns Verlässlichkeit und Planungssicherheit wichtig. Normalerweise macht fast jedes Unternehmen im Vorfeld eine frühe G-BA-Beratung, in der auch die jeweilige Vergleichstherapie, kurz zVT, festgelegt wird. Danach setzt man auf Basis dieser Anforderungen die entsprechende Zulassungsstudie auf. Entweder muss eine Extra-Studie für Deutschland durchgeführt werden, was sehr aufwändig ist, oder man versucht, die Anforderungen in ein globales Studienprogramm zu integrieren. Auch dies ist eine Herausforderung, weil G-BA-Anforderungen häufig von den Anforderungen anderer HTA-Agenturen oder Zulassungsbehörden abweichen. Und wenn es funktioniert, ist es immer ein Riesenaufwand, aber auch noch lange keine Erfolgsgarantie. Wie Prof. Hecken im Interview in dieser MVF-Ausgabe sehr richtig sagt, kann man leider selbst „höchste Evidenz“ sehr unterschiedlich interpretieren. Das kann unter Umständen dazu führen, dass für einen innovativen Wirkstoff

zwar gute Daten vorgelegt werden können – man aber trotzdem keinen Zusatznutzen zuerkannt bekommt – oft genug aus rein formalen Gründen.

Wenn nun Weihnachten wäre?

Dann würden wir uns zum einen mehr Verlässlichkeit, zum anderen eine frühestmögliche aktive Kommunikation wünschen, wenn eine Änderung

der zVT angedacht wird. Allen Pharmaunternehmen ist natürlich klar, dass die zVT dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Versorgungsgeschehen entsprechen sollte. Sicher muss man dabei immer den jeweiligen therapeutischen Fortschritt im Blick haben, besonders bei den sich sehr schnell entwickelnden Indikationsgebieten – wie etwa der Onkologie. Zugleich sind aber auch die Konsistenz in der Bewertung eines Anwendungsgebiets und Planungssicherheit wichtig. Denn die Änderung einer zVT kann zu massiven Problemen führen – bis hin zur Bewertung „kein Zusatznutzen belegt“ und negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung.

Prof. Hecken betont zurecht, dass bei der Formulierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie der wissenschaftliche Fortschritt berücksichtigt werden muss. Ist dieser Ansatz ein deutscher Einzelfall, den Sie so im internationalen Bereich nicht erleben?

Im Rahmen von globalen Zulassungsverfahren habe ich das so noch nicht erlebt. Da stimmt man gemeinsam mit den jeweiligen Behörden das benötigte Studienprogramm ab, nach dem dann die erforderlichen klinischen Studien und Auswertungen durchgeführt werden. So etwas würden wir uns auch beim G-BA wünschen. Die Minimalforderung wäre eine Art Bestandschutz für die einmal festgelegte zVT. Eine zVT ist nichts anderes als ein Ziel, auf das die jeweilige Studie geplant und das ganze Dossier ausgerichtet wird – ändert man das Ziel, führt das den ganzen Prozess ad absurdum. Auf Änderungen der zVT kann der Hersteller, wenn die Studie einmal läuft, nicht mehr reagieren – eine Art Bestandsschutz wäre daher ein guter Kompromiss.

Wie agiert hier das europäische Ausland mit starken HTAs, wie etwa Frankreich, Großbritannien oder Schottland?

Deutschland ist im Vergleich zu den genannten häufig ein bisschen eigen, um das mal vorsichtig zu formulieren. Hoffnung setze ich deshalb auf das kommende EU-HTA, das dazu führen kann, dass die einzelnen HTA-Agenturen der großen EU-Länder einheitlichere Kriterien definieren. Man muss dabei beachten, dass große Pharmaunternehmen immer auch globale Player sind, die nicht nur in Europa einreichen, sondern auch in USA, Japan, Australien und wo auch immer. Alle Länder haben unterschiedliche Anforderungsspektren, was das ganze Zulassungsgeschehen zu einer wahren Mammutaufgabe macht. Da wäre es hilfreich für alle Beteiligten, wenn man sich zumindest in Europa auf einheitliche Anforderungen einigen würde. Das würde jedem forschenden pharmazeutischen Unternehmen die realistische Chance ermöglichen, gute Daten zu einem annehmbaren Aufwand zu liefern. Damit will ich überhaupt nicht gegen den Sinn von HTAs oder von Nutzenbewertungen argumentieren: Mediziner wie Kostenträger brauchen diese Daten, um Zusatznutzen bewerten zu können. Nur sollten sich die Eck- und Endpunkte in europäischen Ländern nicht maßgeblich unterscheiden. Das wäre übrigens auch ein Pro für den europäischen Forschungsstandort und würde uns ein ganzes Stück voranbringen.

Prof. Hecken erklärt in diesem Interview auch, dass er annimmt, dass das Euro-HTA wahrscheinlich noch komplizierter wird. Als Grund führt er an, dass die zVTs in den jeweiligen Ländern nicht unbedingt immer die gleichen sein werden. Er sagt wortwörtlich: „Das hat zur Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer zur Vorlage eines Dokuments mit verschiedenen Unterdossiers aufgefordert werden kann, in denen unterschiedliche Studiendetails abzarbeiten sind.“ Wie stellen Sie sich darauf ein?

Ich sehe ganz schlicht auf uns einen noch höheren Aufwand zukommen, was jedoch nicht nur auf das zVT-Thema begrenzt ist. Auch die verschiedenen PICO-Schemata der HTA-Agenturen sind aus meiner Sicht eine große Herausforderung. Hier wird man sich einigen müssen, gegen welche Endpunkte getestet werden muss und gegen welche nicht, welche Subgruppen man analysieren möchte und so weiter – nur so werden die EU-Dossiers handhabbar. Übrigens: für alle Beteiligten. Denn nicht nur die Industrie hat damit ihre liebe Mühe, sondern auch die HTA-Agenturen, die das Ganze auswerten und interpretieren müssen. Auch hier hoffe ich auf ein ganzes Stück Prag-

hraubt, er tut“

matismus. Es wäre allen geholfen, wenn man Komplexität herausnehmen oder zumindest mindern würde. Der zweite Punkt ist das nötige Management immer enger werdender Timelines. Je nachdem, wann das Scoping abgeschlossen ist, wird es eine Herausforderung sein, das EU-Dossier parallel zum Zulassungsprozess fertigzustellen.

Wie viel Zeit hat man denn überhaupt, länderspezifische Dossiers zu schreiben?

Das ist die große Frage. Es wird jedenfalls mit einem hohen zusätzlichen Aufwand einhergehen, weil das lokale Dossier mit dem EU-HTA-Dossier abgestimmt werden muss – und das für viele Länder gleichzeitig. Das erhöht den Komplexitätsgrad noch einmal enorm.

Große Hersteller haben diese Prozesse doch sicher längst aufgesetzt und geübt.

Schon richtig. Nichtsdestotrotz liegt noch eine Menge Arbeit vor uns. Doch wird sie nicht umsonst sein: Ich bin der festen Überzeugung, dass ein gut gemachter EU-HTA Effizienzvorteile bringt. Ich betone nochmal: Wichtig ist dabei, dass man sich in Europa auf einheitlichere Anforderungen einigen kann. Diesen Prozess müssen wir mit Augenmaß und pragmatisch angehen und uns auch ein Stück weit daran orientieren, wie die EMA agiert.

Weil mit Einführung der EMA im Jahre 1993 die Zulassungsverfahren der einzelnen Zulassungsbehörden der europäischen Länder harmonisiert wurden.

Genau. Seit langem ist die EMA eine etablierte Institution und die europaweite Zulassung funktioniert reibungslos. Das müssen wir auch mit dem EU-HTA hinkommen – was jedoch nur dann gelingen wird, wenn sich alle aufeinander zubewegen und nationale Usancen hintanstellen. Auch das würde Europa voranbringen. Wir alle wollen doch mehr Europa – hier ist ein guter Ansatzpunkt, um zu zeigen, dass wir es damit wirklich ernst meinen.

Dahinter steht im Endeffekt eine Market-Access-Mammutaufgabe. Ist die schon geübt bei Ihnen im Unternehmen?

Wir arbeiten natürlich schon heute mit der globalen Einheit eng zusammen. Wir brauchen bereits jetzt für das deutsche HTA-Verfahren viele Daten und Analysen, die nur für Deutschland extra erstellt werden. Diese Zusammenarbeit werden wir künftig intensivieren müssen, wobei schon jetzt klar ist, auf wen die Hauptarbeit zukommen wird.

Auf wen?

Wir können im Moment davon ausgehen, dass das künftige EU-HTA-Verfahren maßgeblich vom französischen und vom deutschen System geprägt sein wird. Und man kann darüberhinaus davon ausgehen, dass es sich sehr nah am deutschen System orientieren wird. Darum würde ich ebenso sicher wie selbstbewusst sagen, dass wir uns als deutsche Einheit schon heute eine hohe Expertise erarbeitet haben, an der sich wahrscheinlich einige andere Länder orientieren werden.

Auch weil viele europäische Länder gar keinen eigenen HTA-Prozess etabliert haben.

„Ein gut gemachter EU-HTA bringt Effizienzvorteile.“

Das ist auch legitim. Man muss doch nicht jedes Mal das Rad neu erfinden.

Man könnte das auch positives Kopieren nennen.
(Lacht) Genau.

Nun kommt auf die pharmazeutischen Unternehmen auch noch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zu, das – Stand heute – mehrere Änderungen des AMNOG-Prozesses vorsieht.

Hier möchte ich vorwegschicken, dass einige der Maßnahmen, die wir im Kabinettsentwurf sehen, aus Sicht der Arzneimittelhersteller nicht gerechtfertigt sind und einen massiven Eingriff darstellen. Man muss doch anerkennen, dass die Kosten der Arzneimittelversorgung überhaupt nicht die Ursache des GKV-Defizits sind. Seit rund zehn Jahren liegen die Arzneimittelausgaben konstant bei etwa 16 Prozent der GKV-Gesamtausgaben. Darüber hinaus leistet die Pharmaindustrie schon heute einen Sparbeitrag von 21 Milliarden Euro, die über Rabattverträge, Festbeträge und AMNOG-Einsparungen zusammenkommen. Vom Preismoratorium mal ganz zu schweigen. Wobei auch wir auf den Vorleistungsstufen heftige Preissteigerungen verzeichnen, die wir aufgrund der Preisregulierungen überhaupt nicht weitergeben können.

Zur Kenntnis genommen. Gehen wir auf einige Punkte des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ein. So sollen beispielsweise – Prof. Hecken ist, wie er im Interview sagt, übrigens kein großer Freund von dieser Idee – drei Zusatznutzenbereiche in Zukunft gleich behandelt werden.

Weil er besser als jeder andere weiß, dass man das Risiko einget, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland nachhaltig zu schädigen, wenn man derartige AMNOG-Leitplanken so drastisch ändert.

Das ist eine große Behauptung ...

... die ich belegen kann. Vorausschicken möchte ich auch hier, dass das AMNOG-System, das sich seit 2011 entwickelt hat, überaus komplex ist. Jeder, der an diesem System schraubt, muss wissen, dass jede einzelne Änderung – auch wenn sie mit besten Absichten gemacht wird – an einer anderen Stelle eine Wirkung auslösen wird, die nicht unbedingt vorhersagbar ist. Nun soll nach Willen der Politik das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung, die der Markenkern des AMNOG war, verlassen werden. Indem die drei Nutzenbewertungskategorien – kein, gering und nicht quantifizierbar – zusammengelegt werden sollen, werden die beiden letzten (gering und nicht quantifizierbar) dem ersten (nicht belegten) Zusatznutzen gleichgestellt. Damit wird gleichzeitig die Preisverhandlung ein ganzes Stück weit durch einen Algorithmus ersetzt; denn ein Arzneimittel mit einem Zusatznutzen dürfte dann genauso viel kosten wie das, gegenüber dem es sich verglichen hat. Damit werden Arzneimittel mit Zusatznutzen so behandelt, als ob sie keinen Zusatznutzen hätten – was am Ende des Tages dazu führen wird, dass man bei Preisen auf der Ebene der zweckmäßigen Vergleichstherapie landet. Dies mag der politische Wille sein, aber diese Ungerechtigkeit hat zur Folge, dass Fortschritt und Schritttinnovation überhaupt nicht mehr honoriert wird. Was insbesondere bei der Nutzenkategorie „gering“ absolut unverständlich ist, weil die Kriterien, die G-BA und IQWiG dieser Kategorie zugrunde

gelegt haben und die zu erfüllen sind, nicht ohne sind. Ebensolches gilt für die Nutzenkategorie „nicht quantifizierbar“, die alles sein kann – von gering bis zu erheblich. Diese Spannweite nun gleichzusetzen mit keinem Zusatznutzen, das wird den Innovationen nicht gerecht und wird auch zu einer Verschlechterung der Versorgung führen.

Wegen mehr Opt-outs.

Aber sicher. Diese drei Nutzenkategorien, die nach Willen der Politik zusammengelegt werden sollen, garantieren im AMNOG-Prozess samt der Preisverhandlung eine gewisse Flexibilität, die benötigt wird, um den Besonderheiten der Indikation und der Arzneimittel gerecht zu werden. Wenn sich die Politik davon nicht abbringen lässt, wird es schon in absehbarer Zeit zu einer Verschlechterung der Versorgung kommen. Von der Neuregelung wären bis zu 80 Prozent aller AMNOG-Verfahren betroffen – nämlich all jene, in denen das zu bewertende Arzneimittel keinen erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen zuerkannt bekommen hat.

Werden damit nicht auch ungleiche Sachverhalte gleichbehandelt?

Aber sicher. Damit wird ein Arzneimittel mit einem geringen Zusatznutzen eben genauso behandelt, wie das Vergleichsarzneimittel, obwohl ein Zusatznutzen gezeigt werden konnte – das ist eine himmelschreiende Ungerechtigkeit. Damit werden, wie Sie richtig sagen, ungleiche Sachverhalte auf einmal gleichbehandelt. Obendrein kommt für ein Arzneimittel, das mit langen und teuren Studien belegen konnte, dass es zumindest genauso gut ist wie die Vergleichstherapie, am Ende ein Preis in Höhe der zVT mit zehn Prozent Abschlag auf die Vergleichstherapie heraus. Hier werden dann gleiche Sachverhalte ungleich behandelt. Diese Änderungen werden aus unserer Sicht Innovationen nicht gerecht und ist als eine Abkehr von dem Preisverhandlungssystem auf Basis des Zusatznutzens zu werten.

Mit welchem Effekt?

Ganz klar: Opt-out! Schon heute sieht man bei Arzneimitteln mit generischen Vergleichstherapien Opt-outs, wenn kein Zusatznutzen anerkannt wurde.

Was natürlich auch daran liegt, dass ein Pharmaunternehmen lieber auf den Marktzugang in einem EU-Land verzichtet, als sich den gesamten EU-Preis zu verhaseln.

Stimmt. Und das ist eine sehr schwierige Abwägungsentscheidung.

Nun gibt es im zu beschließenden Spargesetz noch die Grenzab-



Dr. Marco Penske
studierte Volkswirtschaftslehre an der Universität Mainz mit den Schwerpunkten Gesundheitsökonomie und Statistik. Nach seiner Promotion und Tätigkeit am Institut für Finanzwissenschaft der Johannes Gutenberg-Universität Mainz war er für eine Unternehmensberatung tätig. Seit 2007 arbeitet er bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Funktionen. Den Bereich Market Access und Healthcare Affairs in Deutschland leitet er seit 2011. Zu seinem Verantwortungsbereich gehören Nutzenbewertung, Payer Evidence, Pricing und Contracting, Key Account Management und Gesundheitspolitik. Daneben ist er Sprecher auf Kongressen und als Dozent tätig. Als stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access setzt er sich für die Etablierung von Market Access und den Austausch zwischen Herstellern und Kostenträgern ein.

senkung bei Orphans von 50 auf 20 Millionen Euro.

Wir halten die jetzige Orphan-Regelung mit der 50-Millionen-Grenze für einen guten Kompromiss, der die Möglichkeit eröffnet, Orphans auch in Deutschland zur Verfügung zu stellen, weil erst ab einem gewissen Umsatzvolumen in die volle Nutzenbewertung eingestiegen werden muss. Eine Grenzabsenkung halten wir für sehr problematisch, weil die Nutzenbewertung gerade bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen – für die die gleichen Kriterien angelegt werden wie bei allen anderen Arzneimittelbewertungen – besonders schwierig ist. Das liegt daran, dass die Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie aufgrund der sehr kleinen Patientenzahlen häufig sehr schwierig ist, weil es die Patienten eben nur selten gibt. Das beinhaltet ja schon die Definition der Orphan Drugs. Wer an der Grenze herumschraubt, muss sich darüber im Klaren sein, dass dann bestimmte Orphans in Deutschland nicht mehr verfügbar sein werden – zulasten der Patient:innen.

Die Politik wird sich wohl nicht aufhalten lassen, wenn man die vielen, vielen Milliarden an Euro betrachtet, die in der nahen Zukunft im GKV-System fehlen werden.

Noch einmal: Arzneimittel sind nicht Verursacher oder Treiber der Kosten.

Wir leisten uns zudem aus reinen Komplexitätsgründen eine einfache frühe Nutzenbewertung, die so mancher Ökonom als Schmalspurbewertung bezeichnet, weil sie dem wahren Wert innovativer Arzneimittel überhaupt nicht gerecht wird.

Da sprechen Sie ein ganz wichtiges Thema an, weil im vorliegenden Kabinettsentwurf künftig auch Preis-Mengen-Aspekte berücksichtigt werden sollen. Auch das halte ich für sachlich nicht richtig, weil das schon heute die Verhandlungspartner regeln können, indem sie definieren, welchen Preis sie für angemessen halten. Nun auf einmal eine verpflichtende Einbeziehung von mengenbezogenen Aspekten in unser Zusatznutzenbasiertes Preisfindungssystem einzubringen, ist sachfremd.

Weil man auch hier verschiedene Dinge vermischt.

Exakt. Der Wert eines innovativen Arzneimittels mit einem wie auch immer gearteten Zusatznutzen reduziert sich doch nicht, weil der Wirkstoff bei mehr Patient:innen angewendet wird. Ganz im Gegenteil: Dann hat dieses Arzneimittel einen besonders hohen Mehrwert und sollte auch einen entsprechend hohen Preis bekommen.

Zitationshinweis

Penske, M., Stegmaier, P.: „Wer am AMNOG herumschraubt, sollte genau wissen, was er tut“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 14-18. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2434>

Und andersherum.

Absolut, ein Arzneimittel, das in der Versorgung nicht verwandt wird, weil es nichts nützt, hat keinen Platz. Das regelt aber die Ärzteschaft durch ihr Verschreibungsverhalten ganz von allein. Und auch hier gilt: Therapievelfalt ist wichtig für Patient:innen.

Was erhoffen Sie sich?

Dass die Politik bei allem Verständnis dafür, dass sie alles tun will, um das GKV-System finanzierbar zu halten, nicht am falschen Ort spart. Natürlich ist dafür die Pharmabranche ein leichtes Opfer. Doch sollte man nicht der Opportunität willen unser Zusatznutzenbasiertes Preisfindungssystem, das in Europa seinesgleichen sucht, beschädigen. Im Übrigen habe ich auch die Kassen nie so verstanden, dass sie die hier in Frage stehenden Nutzenbewertungskategorien derart nivellieren wollen. Deutschland hat sich 2011 ganz bewusst für den nutzenorientierten Ansatz entschieden und wir haben uns als Pharmaindustrie über die letzten Jahre ganz gut damit arrangiert. Was auch logisch ist, weil es trotz einiger Haken und Kanten für alle Beteiligten ein sinnvolles Vorgehen ist. Und für die Pharmaindustrie auch den Anreiz setzt, gute Therapien für Patient:innen zu erforschen und zur Verfügung zu stellen

Wenn es denn entsprechend honoriert wird.

Natürlich. Hier sieht man, dass Gesundheitspolitik auch Wirtschaftspolitik ist, die man zusammen betrachten sollte, was aber oft genug leider nicht passiert.

Auch, weil sich die Gesellschaft in die Diskussion begeben muss, was Gesundheit und Heilung wert ist, was eine breitere Betrachtungsweise über verschiedene Sozialsysteme – Rente, Arbeit, Sozial – hinweg bedeutet.

Dieser richtige Ansatz benötigt die Unterstützung durch die Versorgungsforschung, wie ich betonen möchte. Genau deshalb haben wir beispielsweise für einen unserer Wirkstoffe eine Versorgungsforschungsstudie durchgeführt. Hier wurde anhand von Krankenkassendaten untersucht, wie sich die Gesamtkosten der Behandlung des Typ-2-Diabetes mit Empagliflozin verglichen mit DPP-4-Inhibitoren oder GLP1-Rezeptoragonisten darstellen. In der sogenannten EDGE-COS-Versorgungsforschungsstudie konnte bewiesen werden, dass unser Wirkstoff gegenüber DPP-4-Hemmern Kosteneinsparungen von 2.735 Euro oder 39 Prozent pro Jahr erlaubt. Und gegenüber GLP1-Rezeptoragonisten immerhin auch noch Kosteneinsparungen in Höhe von 1.956 Euro oder 29 Prozent. Damit konnten wir zeigen, dass man mit einem innovativen Arzneimittel Patient:innen nicht nur besser behandeln, was auch der G-BA mit dem von ihm bestätigten beträchtlichen Zusatznutzen anerkannt hat, sondern auch Kosten sparen kann.

Wie wird das vom GKV-System honoriert?

Bisher gar nicht. Eine Belohnungsfunktion ist vom System so nicht vorgesehen; übrigens auch nicht, dass mit Empagliflozin das Fortschreiten des Typ-2-Diabetes verhindert und das gesamte metabolische System mitbehandelt wird – wohlgemerkt, mit nur einem Arzneimittel statt mehreren. Auch dieser sogenannte pleiotrope Effekt wird nicht honoriert.

Was sicher nebenbei auch die Adhärenz erhöhen wird.

Davon kann man durchaus ausgehen. Aber es ist schon toll, wenn man mit einer Tablette Typ-2-Diabetes behandeln und zudem gün-

stige kardioresnale und metabolische Effekte erzeugen kann. Das nützt vor allem Typ-2-Diabetes-Patient:innen mit Herzinsuffizienz, insbesondere solche mit der zusätzlichen Komorbidität einer chronischen Niereninsuffizienz. Es handelt sich damit um einen indikationsübergreifenden Therapieansatz, mit dem mehrere Erkrankungen zugleich positiv beeinflusst werden können. Dieses Arzneimittel nützt den Ärzt:innen durch eine Vereinfachung der Therapie, den Patient:innen durch eine Mehrfachwirkung und erhöhte Adhärenz und spart dem Kostenträger zudem Kosten – und allen Beteiligten unnötige Polypharmazie.

Wie setzen Sie die Ergebnisse der EDGE-COS Studie ein?

Wir führen gerade viele Gespräche mit Kostenträgern, in denen wir unter anderem aufzeigen, wie man auf Basis dieser Studie die Versorgung von Typ-2-Diabetes-Patient:innen verbessern und dabei auch noch Kosten senken kann.

Was sicher darauf zurückzuführen ist, dass gut eingestellte Typ-2-Diabetes-Patient:innen weit weniger Ausgaben verursachen als solche mit Komplikationen.

Ganz genau – das ist der eine Punkt. Dazu kommen die positiven Effekte auf Hospitalisierungen etc. Jetzt können wir das ganz genau mit Eurobeträgen hinterlegen und Einsparungen zeigen; denn es sind gerade die Komplikationen, die die Kosten verursachen: Die Basiskosten für einen Typ-2-Diabetes-Patienten liegen bei 650 Euro pro Jahr, die mittleren Behandlungskosten, wenn es zu Komplikationen kommt, hingegen schon bei etwa 5.000 Euro.

Scheint eine gute Basis für Pay per Outcome-Verträge zu sein.

Wir sind gerade in vielen Gesprächen mit Kostenträgern, wie eine Kooperation aussehen könnte, um die Versorgung zu verbessern. Versorgung ist immer eine gemeinsame Aufgabe – der Ärzteschaft, der Krankenkassen und der pharmazeutischen Hersteller, die leider zu oft vernachlässigt wird.

Wie etwa auch beim ab 2025 geplanten nationalen Forschungsdatenzentrum.

Solche für alle Beteiligten nutzvollen Versorgungsforschungsstudien zu verschiedenen Medikamenten und Therapien kann man nur dann machen, wenn man den dazu nötigen Datenzugang hat. Beim Forschungsdatenzentrum, das ab 2025 existieren soll, sind jedoch die Arzneimittelhersteller bislang ausgenommen. Was verwunderlich ist vor dem Hintergrund, dass der größte Anteil an der Forschung in Deutschland seitens der forschenden Pharmaindustrie finanziert wird. Wenn man die Arzneimittelhersteller weiterhin vom Datenzugang ausschließt, vergeben wir auch als Standort Deutschland eine große Chance. Man muss nur einmal die Größenordnung des schon in wenigen Jahren existierenden Datenpools betrachten, um zu erkennen, um welchen immens großen Schatz es sich dabei handelt: Mit den Daten von rund 72 Millionen GKV-Versicherten wird das wahrscheinlich der größte Datensatz weltweit sein, weil selbst in den USA die großen Versicherer nicht auf dieses Volumen kommen. Das wäre für die Versorgungsforschung aus deutschen Landen ein Riesenvorteil. Auch hier zeigt sich wieder: Gesundheits- und Standortpolitik muss man gemeinsam betrachten. <<

Vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.