

Forschungskolloquium des Competence Center Gesundheit  
der HAW Hamburg

# Medizin und Ökonomie - die ethische Verantwortung in der Arzneimittelversorgung

**Prof. Dr. Gerd Glaeske**

**Universität Bremen, SOCIUM (vorher Zentrum für Sozialpolitik (ZeS)),**

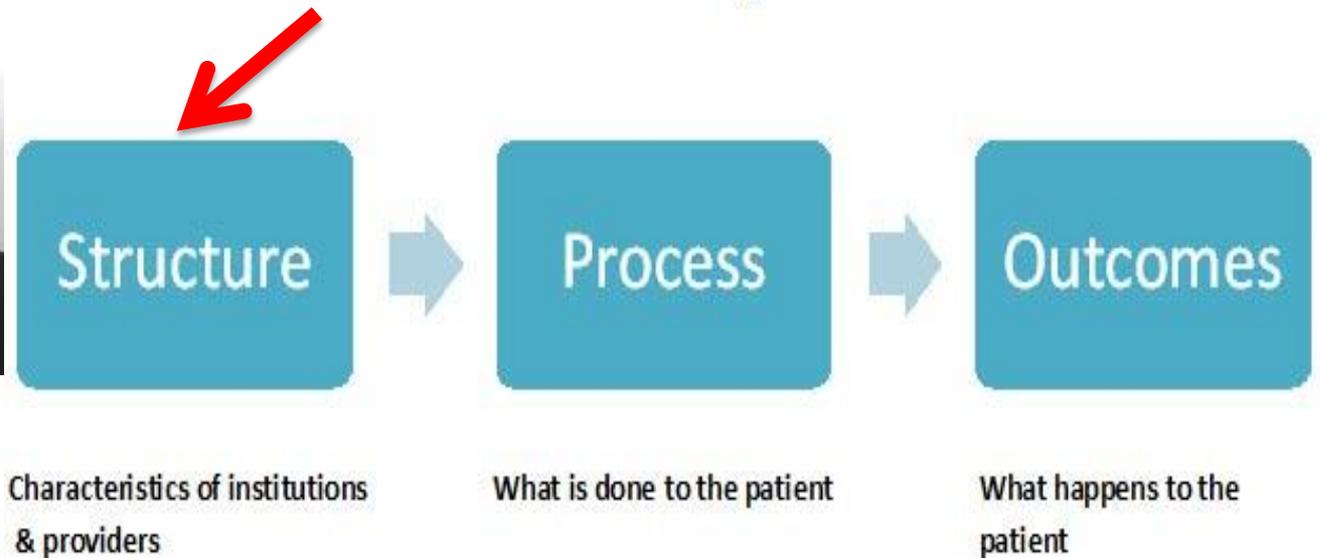
**Kein Interessenskonflikt im Sinne der Uniform Requirements for Manuscripts submitted to  
Biomedical Journals der ICMJE**

Kann die Arzneimittelversorgung im Rahmen ökonomisierter Strukturen, unterschiedlichem/beeinflusstem Kenntnisstand der Entscheider und individueller Erwartungen überhaupt ethisch gerecht sein?



Avedis Donabedian  
(\*1919, † 2000),  
Harvard University

## Donabedian's Quality Framework



## Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – ein Sachleistungssystem

- Die GKV gilt nach wie vor, auch im internationalen Vergleich, als erfolgreiches Versorgungssystem
- Solidarität und Absicherung ohne Rücksicht auf den sozialen Status, Einkommen, Alter und Geschlecht:  
Jung für Alt, Gesunde für Kranke, Menschen ohne Kinder für solche mit Kindern, besser Verdienende für Menschen mit weniger Einkommen, Kontrahierungszwang der GKV
- Einkommens-/Beitrags**unabhängiger** Anspruch auf notwendige Leistungen für 71 Mio. Menschen (87%)
- „Ausreichend, zweckmäßig: Evidenz, Effizienz, therapeutischen Fortschritt und Lebensqualität beachten (SGB V §§ 2, 12, 35b, 70) – **SGB V als „Grundgesetz“ für alle, für Entscheider und Patienten...**

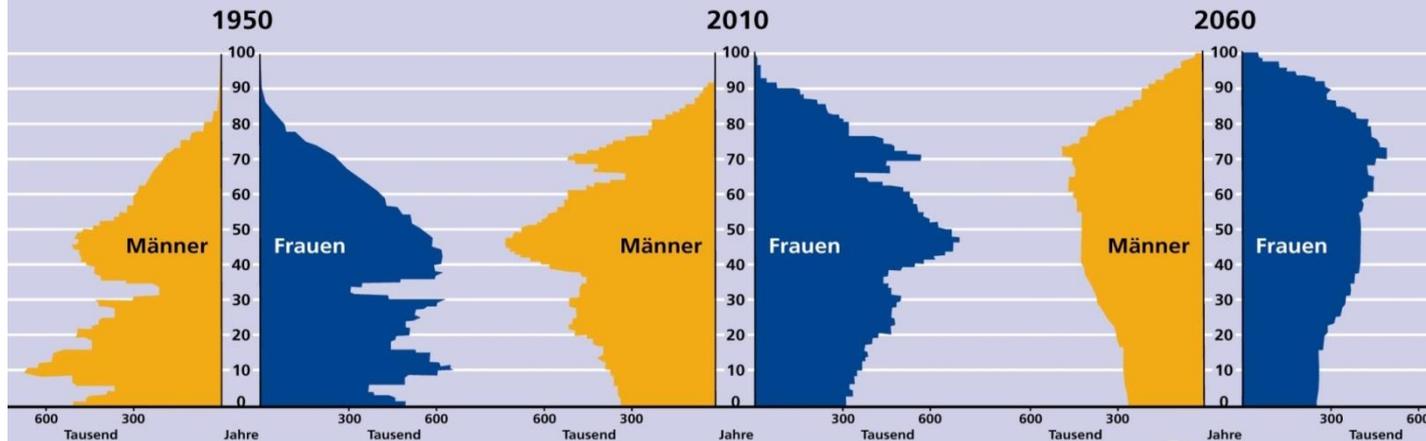
## Kriterien für patientenorientierte Gesundheitssysteme (SVR 2009)

- **Zugänglichkeit** (*accessibility*), **Gleichheit** (*equity*)  
**Angemessenheit** (*appropriateness*), **Qualität** (*quality*)  
**Effizienz** (*efficiency*), **Kontinuität** (*long-term continuity*), **Populationsbezug** (*community /public health oriented*)
- **Koordiniert** (sektorübergreifend integriert)
- **Regional differenziert**
- Wenn sinnvoll: Übernahme von Managed Care-Modellen (Cave: Problem der Risikoselektion)

# Eine Gesellschaft längeren Lebens...

## Veränderte Nation

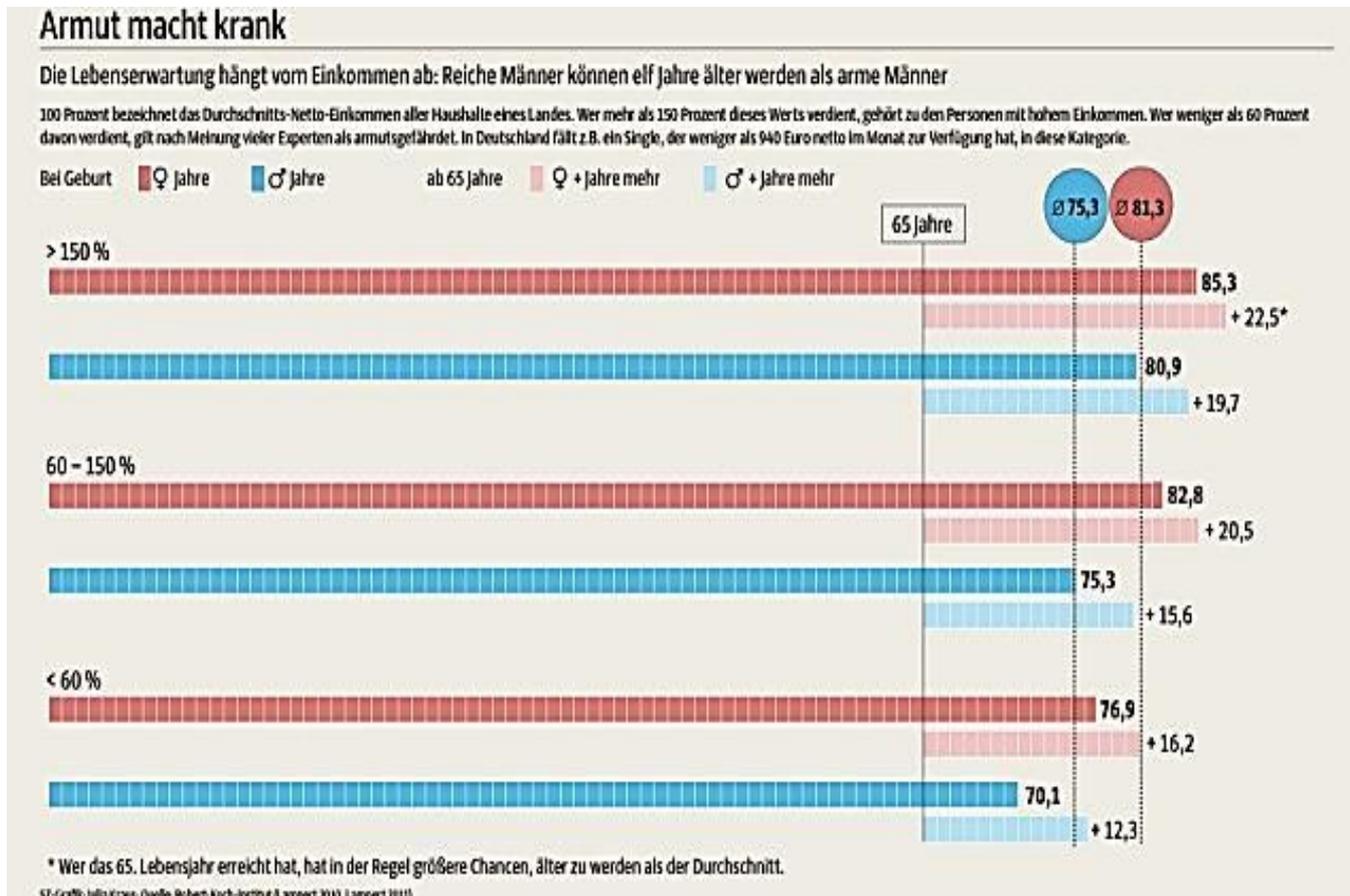
Herausforderung „Altersstruktur“: Wie stark die Deutschen in die Jahre kommen



Quelle: Statistisches Bundesamt  
© Vereinigung Deutsche Sanitärwirtschaft e. V. (VDS) 01/2011

bad-grafik

# Arme sterben früher: Der Ärztetag bezeichnete dies als „Schande“ (SZ 31. Mai 2013)

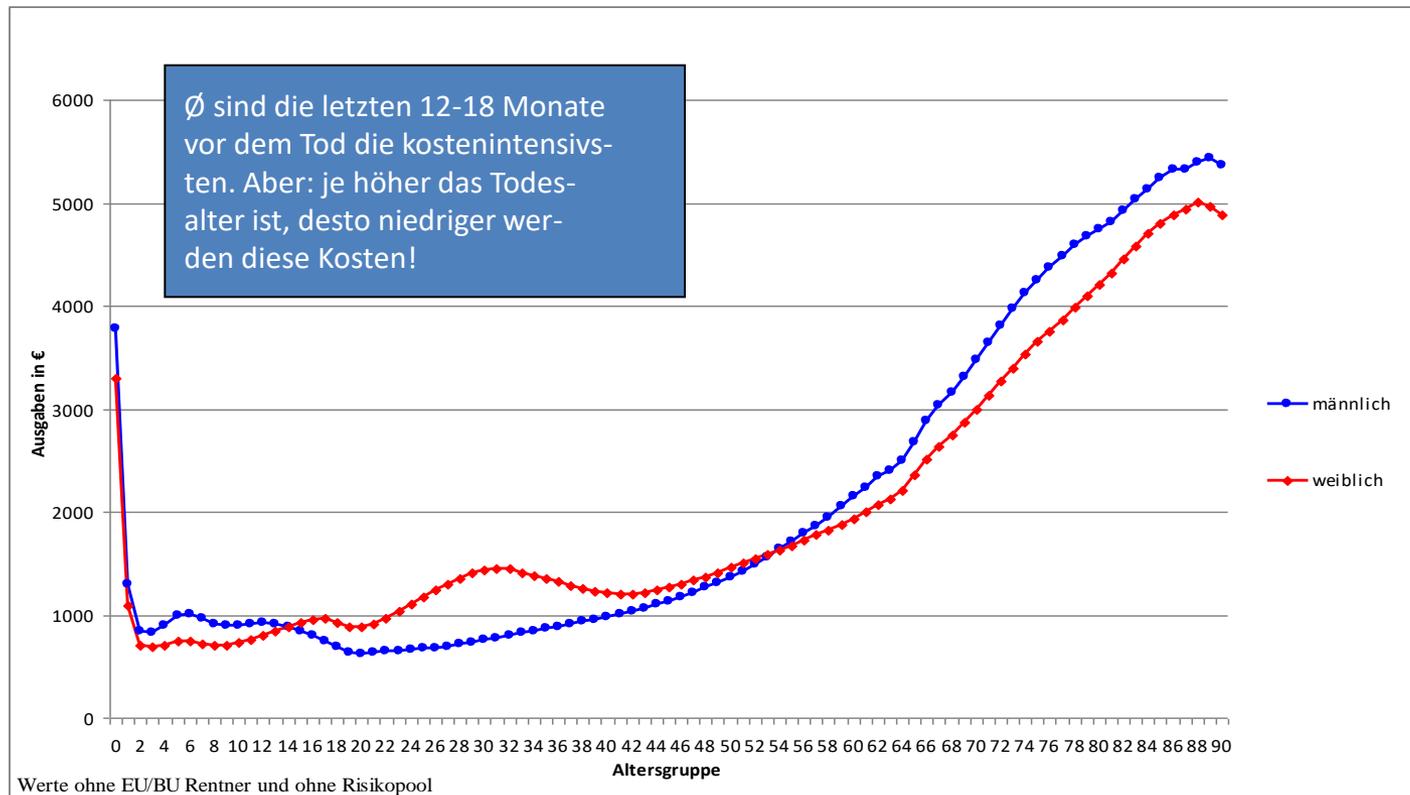


## Altenquotient „65“\*

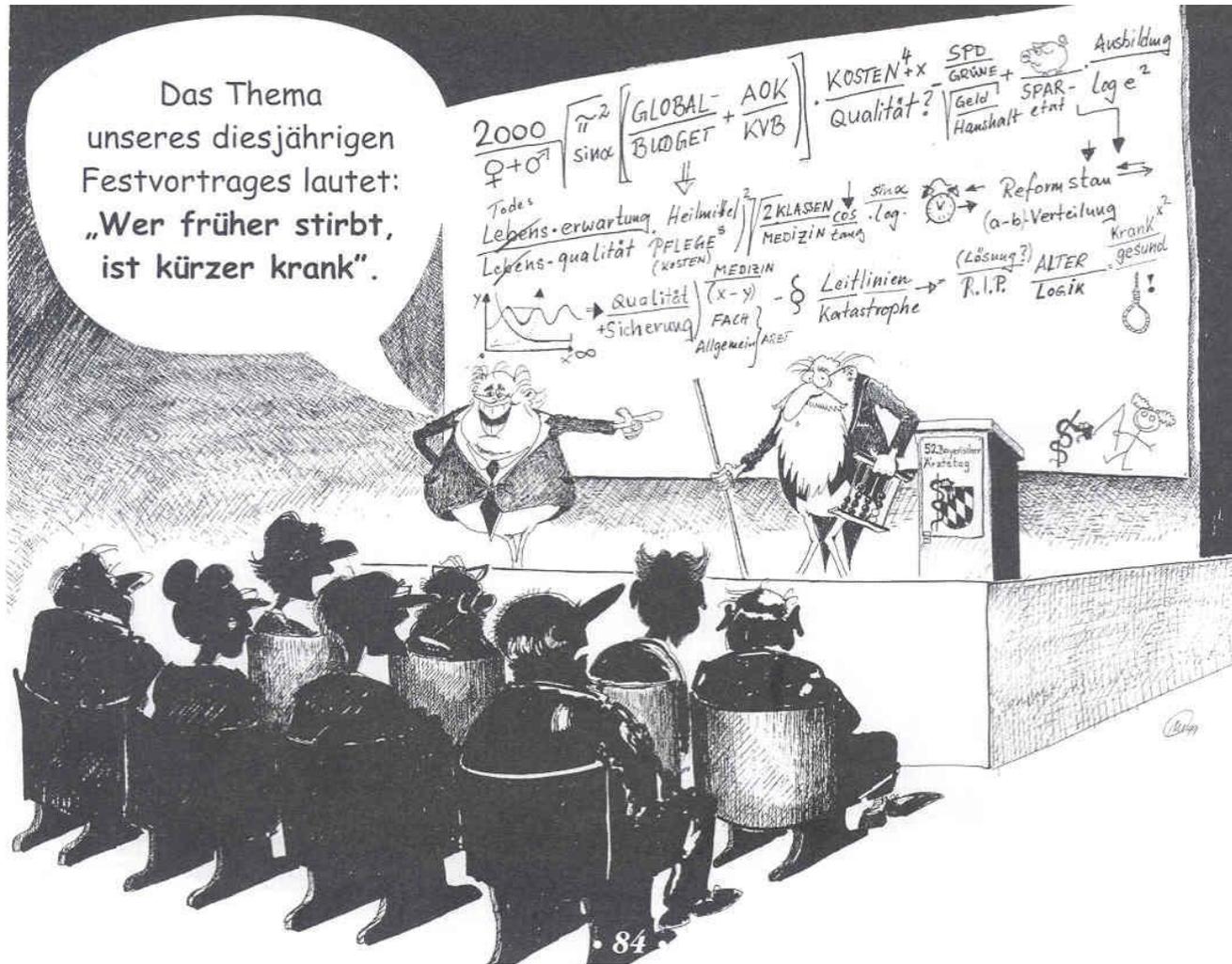
Jahr	„relativ junge“ Bevölkerung (Variante 3-W2)	„mittlere“ Bevölkerung		„relativ alte“ Bevölkerung (Variante 6- W1)
		Untergrenze (Variante 1-W1)	Obergrenze (Variante 1- W2)	
<b>2005</b>	31,7	31,7	31,7	31,7
<b>2010</b>	33,5	33,6	33,5	33,7
<b>2020</b>	38,0	38,7	38,0	39,5
<b>2030</b>	50,2	52,2	50,3	54,2
<b>2040</b>	57,2	61,4	58,0	65,3
<b>2050</b>	58,0	64,3	60,1	70,9

\*) 65-jährige und Ältere je 100 Personen im Alter von 20 bis unter 65 Jahren, Ergebnisse der 11. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (ab 2005)

# Alters- und geschlechtsspezifische Ausgabenprofile in der GKV und „Versteilerung des Winkels“ (2015)



(Bundesversicherungsamt, eigene Berechnung, eigene Darstellung)



# ...nun aber zum Thema Arzneimittel...

**BARMER  
GEK** die gesund  
experten

Gerd Glaeske, Christel Schickanz

BARMER GEK Arzneimittel-Report 2013



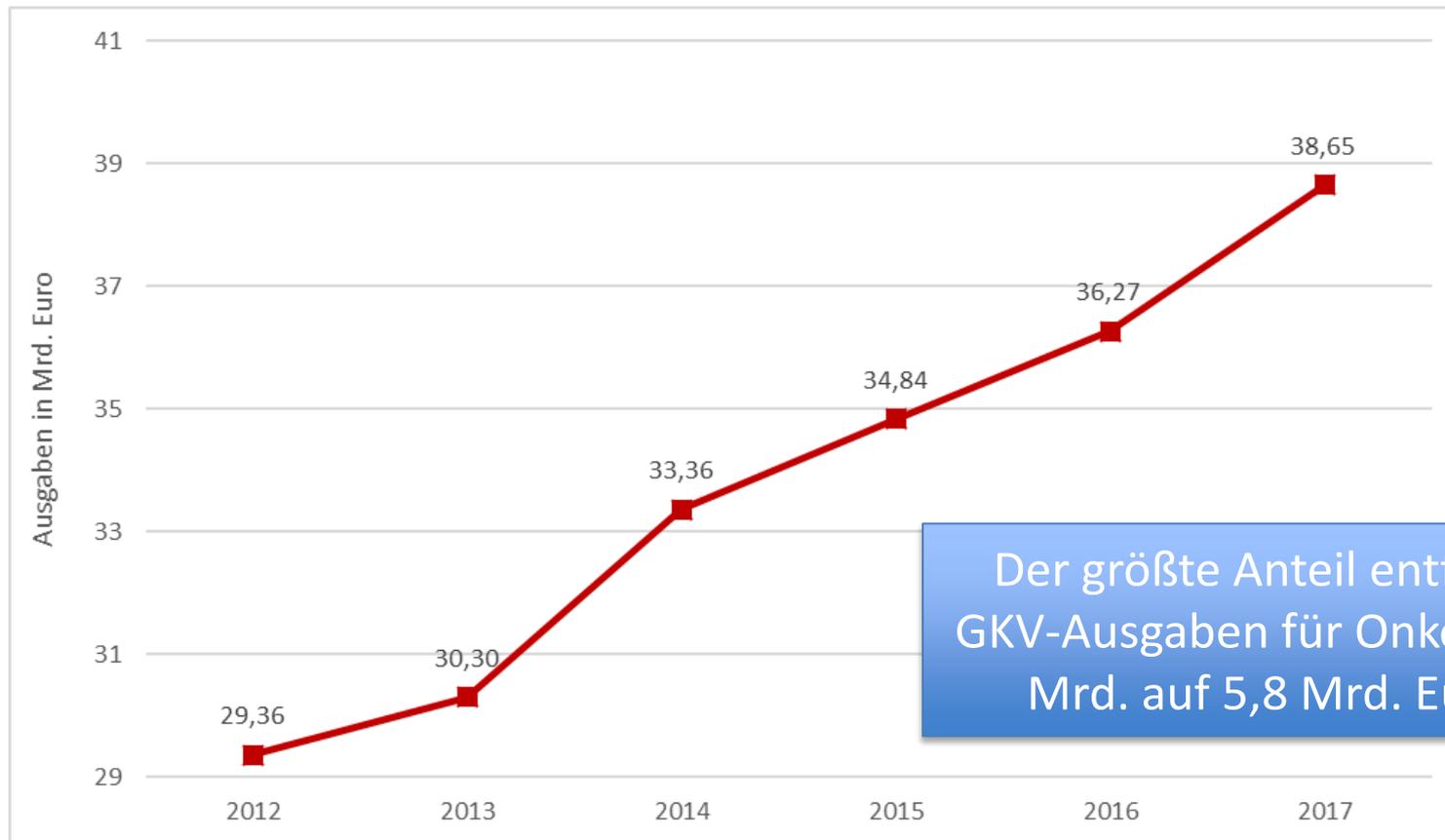
## Innovationsreport 2017

Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln –  
Eine Analyse von Evidenz und Effizienz



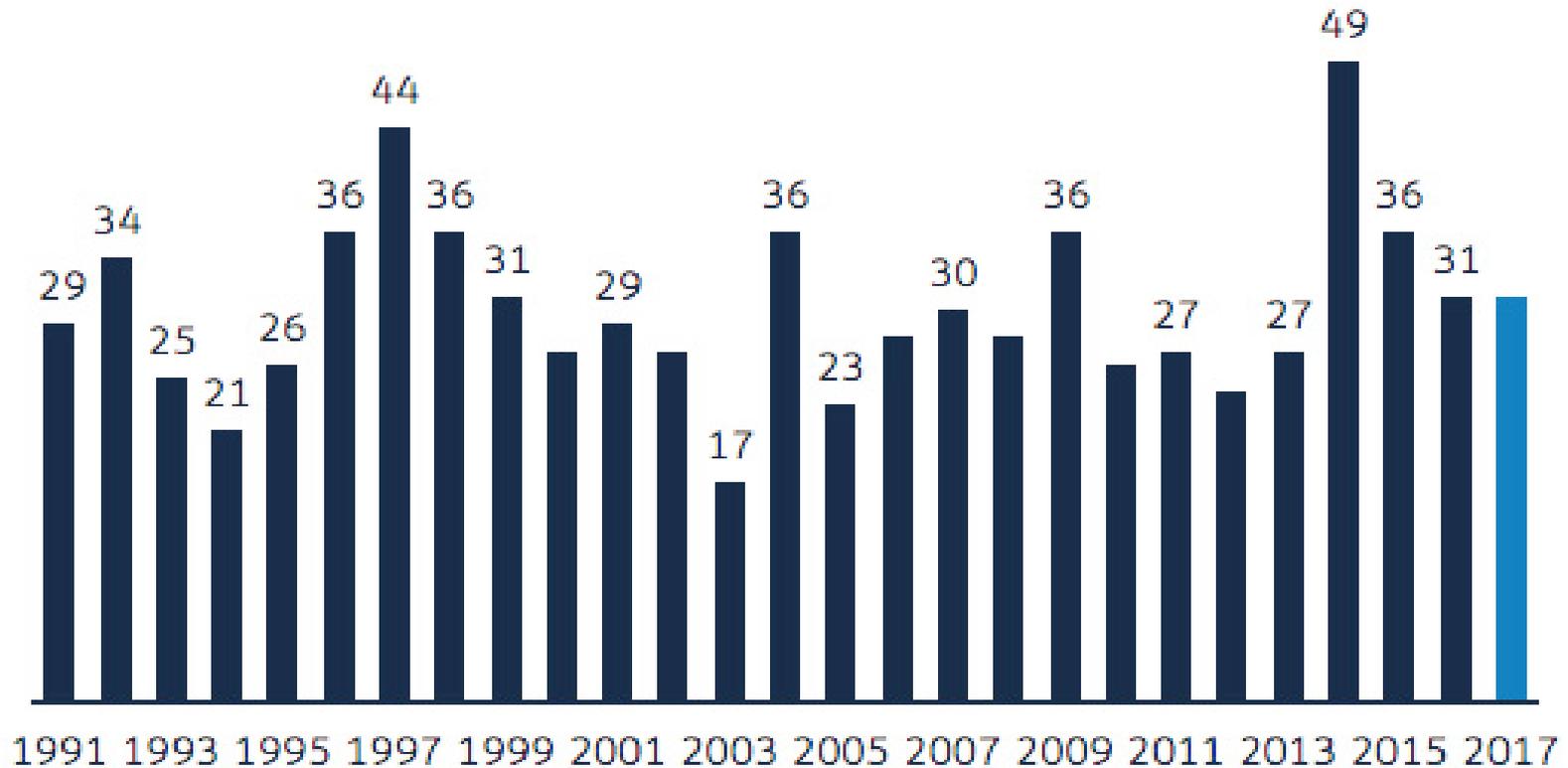
Gerd Glaeske und Wolf-Dieter Ludwig  
Erstellt mit freundlicher Unterstützung der Techniker Krankenkasse

## Steigerungen der GKV-Arzneimittelausgaben (SpiBu 2017/AVR 2018) – ungehindert, trotz Generika (rd. 76% Verordnungsanteil)



- Der Arzneimittelmarkt hat sich in den letzten 20 Jahren erheblich verändert – von **chemisch-synthetisierten hin zu gentechnologischen und biologischen** Medikamenten
- Die Anforderungen im **AMG für Zulassungsstudien** bestehen nach wie vor im Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität – Phasen I - III
- Hinzu gekommen sind aber seit dem 1.1.2011 die Anforderungen des **AMNOG** für den GKV Markt: Frühe Nutzenbewertung mit der **Quantifizierung des Zusatznutzens**
- V.a. abhängig vom Nachweis des Patientennutzens nach § 35 b SGB V: **Verringerung** von Mortalität, Morbiditätsbelastung, Nebenwirkungen, **Erhöhung** der Lebensqualität

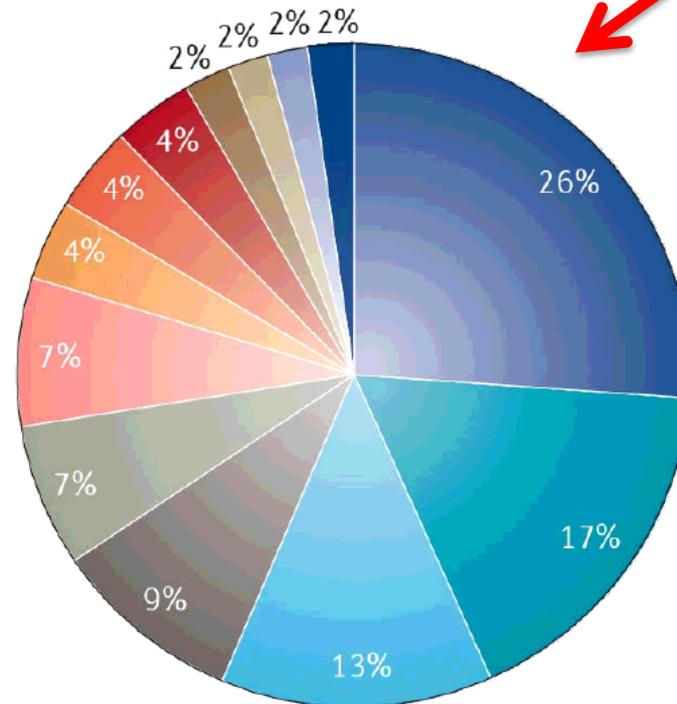
- Im Jahr **2017** wurden **31** Medikamente mit neuen Wirkstoffen zugelassen:



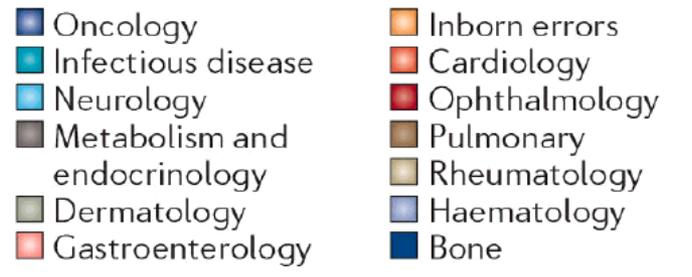
---

## Von diesen 31 neuen Wirkstoffen wirken...

- **11 gegen Krebserkrankungen**, 10 gegen Entzündungen, 4 gegen Infektionen, 2 gegen Gerinnungsstörungen, 2 gegen neurologische Leiden, je 1 gegen Herz-Kreislauf- sowie Stoffwechselliden.
- **Keineswegs alle** bieten einen **Zusatznutzen** für Patient\*innen
- Dennoch erwartet Statista, dass die 10 umsatzstärksten Innovationen aus dem Jahr 2017 bis 2022 weltweit zu knapp 22 Milliarden US-Dollar an Umsatz führen.
- Ein Ende der Neuzulassungen ist nicht in Sicht. Arzneimittel mit **onkologischen Indikationen** stehen wenig überraschend **im Fokus** („Baden im Reibach“ – Onkologika (DocCheck, 5.4.2018))



...auch in den USA..



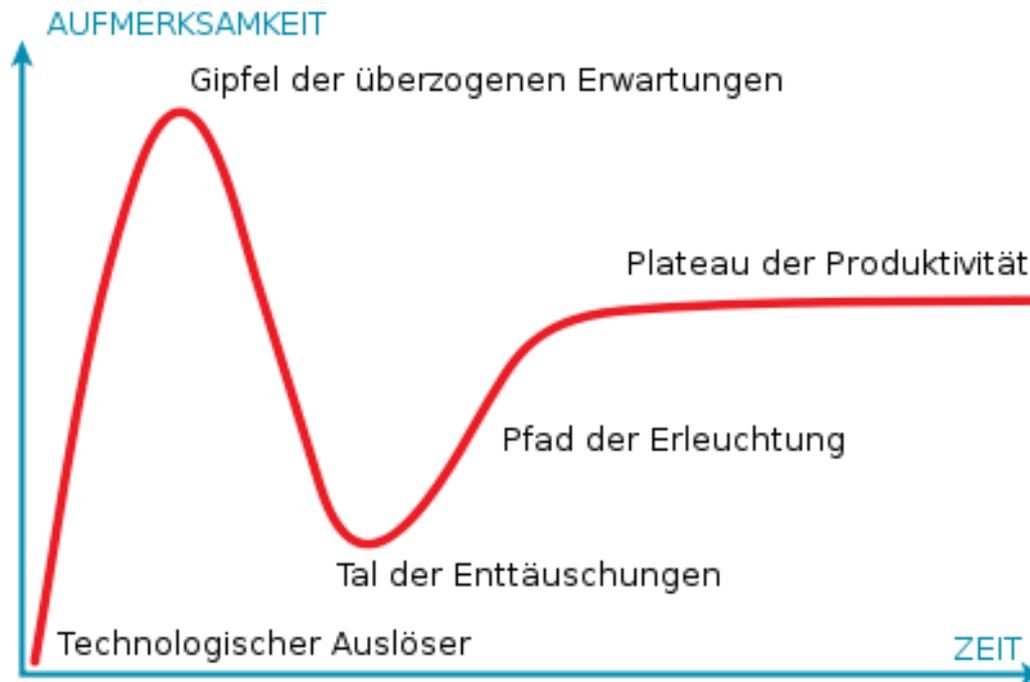
**CDER approvals by therapeutic area**  
in 2017. Data from [Drugs@FDA](#).

N= 46; Mullard, 2018

- 
- In diesem Zusammenhang spielen **Innovationen** eine wichtige Rolle zur Optimierung der Versorgung – aber **abgestuft nach** ihrem Wert des **Patientennutzens**:
    - **therapeutische Innovationen** (Mittel mit therapeutischem Zusatznutzen)
    - **technologische Innovationen** (Mittel mit Zusatznutzen in der Anwendung (z.B. Opioid-Pflaster bei Schluckbeschwerden oder orale cytotoxische Arzneimittel statt Parenteralia)
    - **„ökonomische“ Innovationen**, auch als **me-too** oder Scheininnovationen klassifikabel – Ziel: „Mit“-Umsatz in profitablen Indikationen
-

# Hype-Zyklus (nach Gideon Gartner/Jackie Fenn, 1995)

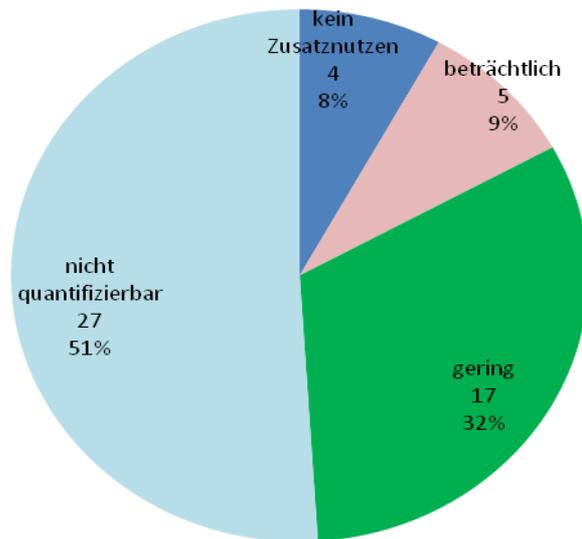
Die Schwierigkeit: Neues fördert oftmals übertriebene Hoffnungen, gestützt durch Kongresse und Abstracts, obwohl die Studienlage bei der Zulassung oft noch nicht ausreichend aussagefähig ist – aber daran orientieren sich dennoch Zusatznutzen und der Erstattungsbetrag



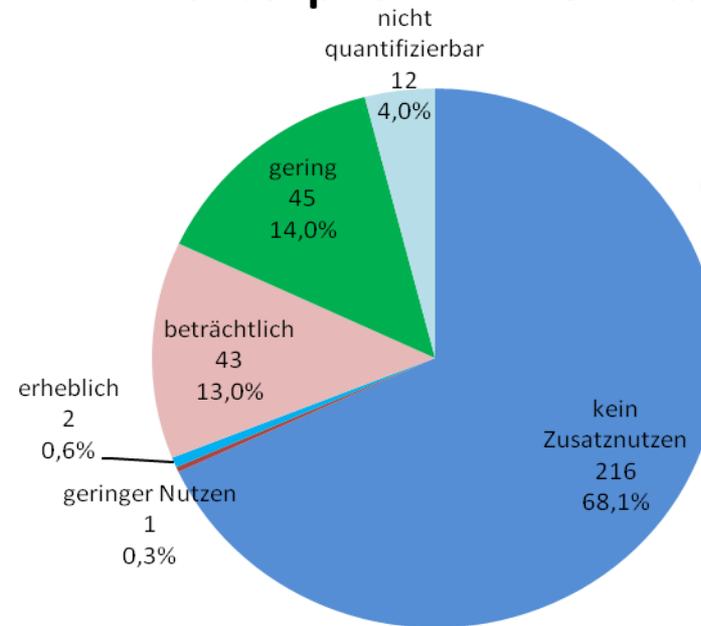
## Ausmaß des Zusatznutzens bei Orphan-Arzneimitteln und Nichtorphan-Arzneimitteln auf Ebene von Patientengruppen

(Quelle: Darstellung GKV-SV, Stand 01.08.2016)

### Orphan-Arzneimittel



### Nichtorphan-Arzneimittel



Hohe Umsätze werden auch mit Mitteln ohne klaren Zusatznutzen erreicht – Ärzt\*innen entscheiden, Fachgesellschaften unterstützen z.B. mit Leitlinienempfehlungen

## Trägt das Arzneimittelangebot zur Ethik in der Arzneimittelversorgung bei? Zweifel sind angebracht...

- Die Forschung der pU findet seit einigen Jahren vor allem in den Bereichen hoher Marktpreise („...was der Markt hergibt...“) und Gewinnmargen statt („Mondpreise“)



- Biopharmazeutika zur Behandlung von Krebserkrankungen, MS, Rheumatoider Arthritis oder Psoriasis und Virustatika (z.B. Hepatitis C) stehen im Mittelpunkt
- Unmet medical need steht nicht im Mittelpunkt wie z.B. neue Antibiotika, Mittel bei neurologischen und psychischen Erkrankungen, Kinderzulassungen von Arzneimitteln – „lohnt sich nicht...“, Orphan Drugs als „Strategiekonzept“-Slicing

# Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

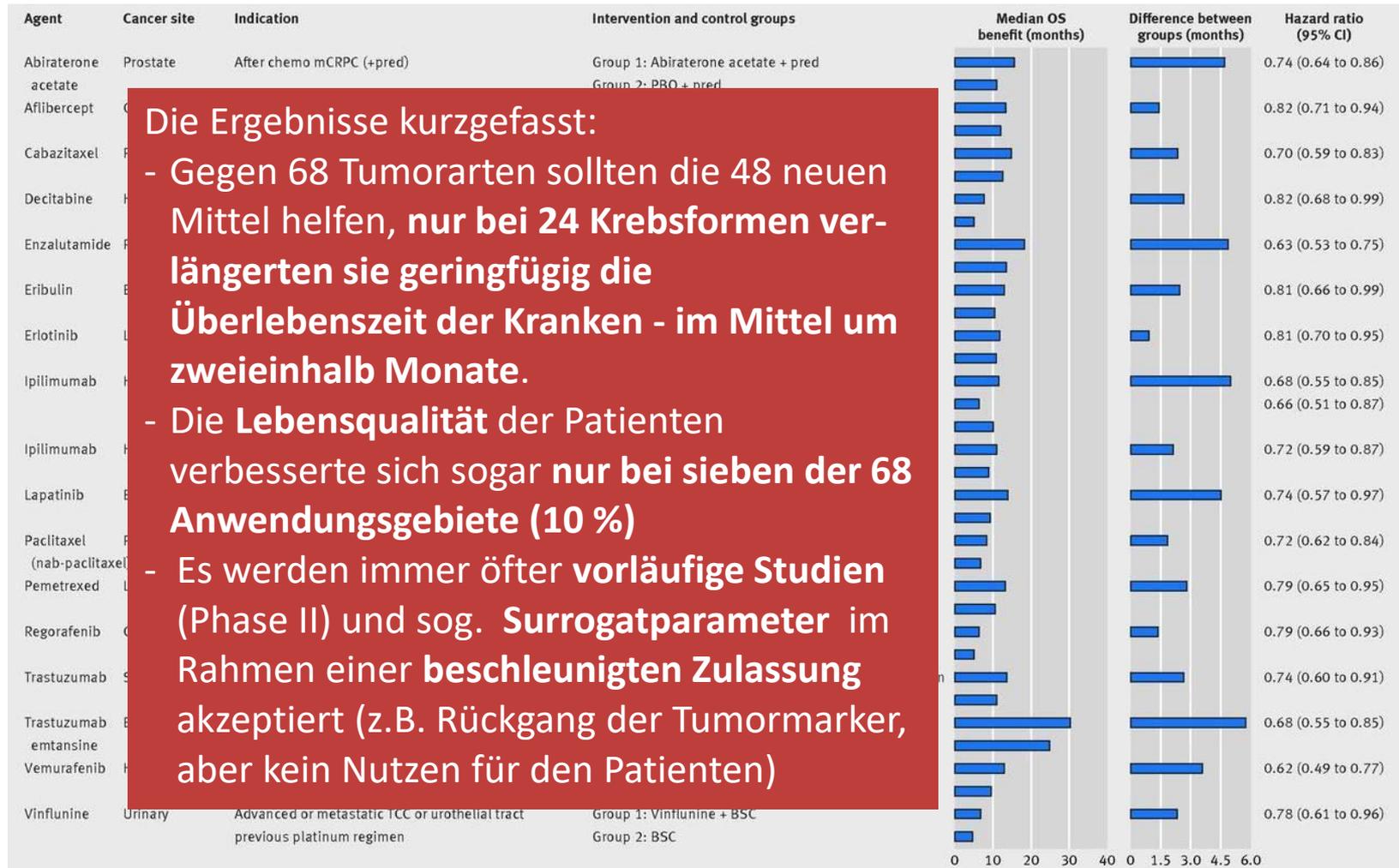
Courtney Davis,<sup>1</sup> Huseyin Naci,<sup>2</sup> Evrim Gurpinar,<sup>2</sup> Elita Poplavska,<sup>3</sup> Ashlyn Pinto,<sup>2</sup> Ajay Aggarwal<sup>4,5</sup>

BMJ 2017;359:j4530

Sind die Ausgaben für neue Krebs-  
arzneimittel gerechtfertigt? Haben  
wir es also mit echten therapeu-  
tischen Innovationen zu tun?



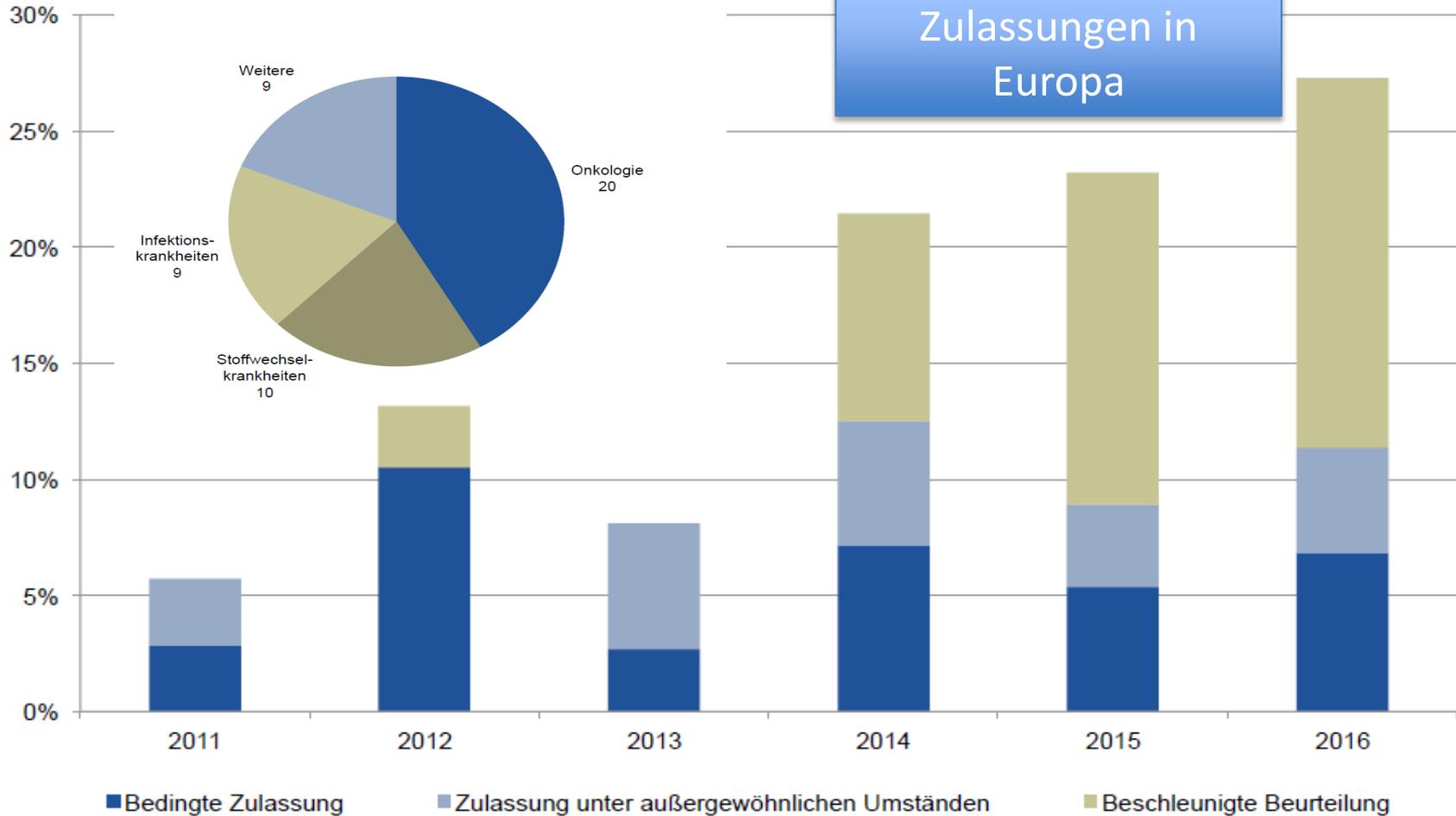
# Magnitude of overall survival benefit at the time of EMA approval



Die Ergebnisse kurzgefasst:

- Gegen 68 Tumorarten sollten die 48 neuen Mittel helfen, nur bei 24 Krebsformen verlängerten sie geringfügig die Überlebenszeit der Kranken - im Mittel um zweieinhalb Monate.
- Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich sogar nur bei sieben der 68 Anwendungsgebiete (10 %)
- Es werden immer öfter vorläufige Studien (Phase II) und sog. Surrogatparameter im Rahmen einer beschleunigten Zulassung akzeptiert (z.B. Rückgang der Tumormarker, aber kein Nutzen für den Patienten)

**Beschleunigte Zulassungen im deutschen Markt  
 vor allem in der Onkologie (20 Wirkstoffe 2011-16)**



JAMA | Original Investigation

2017

# Postmarket Safety Events Among Novel Therapeutics Approved by the US Food and Drug Administration Between 2001 and 2010

Nicholas S. Downing, MD; Nilay D. Shah, PhD; Jenerius A. Aminawung, MD, MPH; Allison M. Pease, BS; Jean-David Zeitoun, MD, MHPM; Harlan M. Krumholz, MD, SM; Joseph S. Ross, MD, MHS

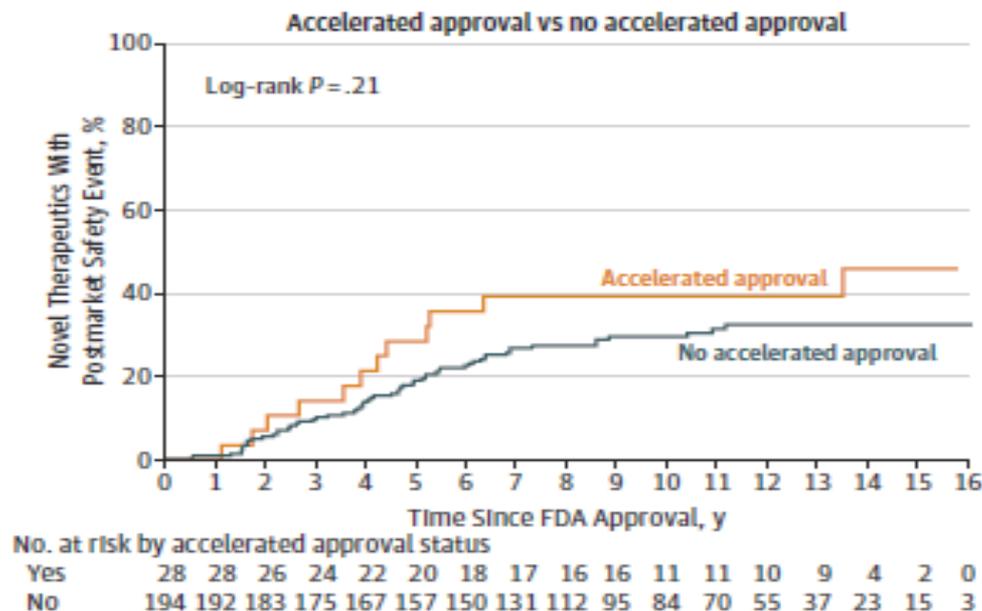
**IMPORTANCE** Postmarket safety events of novel new safety risks are identified after initial regulatory safety events can change how novel therapeutic patient and clinician decision making.

**OBJECTIVES** To characterize the frequency of postmarket safety events among novel therapeutics approved by the US Food and Drug Administration and whether any novel therapeutic characteristics were associated with increased risk.

**DESIGN AND SETTING** Cohort study of all novel therapeutics approved by the US Food and Drug Administration between January 1, 2001, and December 31, 2010, followed for 16 years.

**EXPOSURES** Novel therapeutic characteristics included drug class, therapeutic area, priority review, accelerated approval, and near-regulatory deadline approval.

**MAIN RESULTS AND MEASURES** A composite



## TOP 20 - Umsatzstärkste Arzneimittel 2017 (Industrieumsatz, IMS 2017)

Rang	Präparat (Hersteller) (Wirkstoff)	Anwendungsgebiet	Umsatz 2017 in Mio. €	Gegenüber 2016 in %
1	Humira (Abbott) (Adalimumab)	z.B. Rheumat. Arthritis	782,4	+ 4,2
2	Eliquis (Pfizer) (Apixaban)	Antikoagulanzen	421,6	+ 45,6
3	Xarelto (Bayer) (Rivaroxaban)	Antikoagulanzen	410,6	- 5,4
4	Enbrel (Pfizer) (Etanercept)	z.B. Rheumat. Arthritis	329,2	- 14,4
5	Revlimid (Celgene) (Lenalidomid)	z.B. Myelom	323,0	+ 19,6
6	Gilenya (Novartis) (Imatinib)	MS	257,8	+ 5,3
7	Xtandi (Astellas)(Enzalutamid)	Prostatakrebs	237,0	+ 8,8
8	Copaxone (Sanofi-Aventis) (Glatiramer)	MS	229,0	- 0,2
9	Lucentis (Novartis) (Ranibizumab)	Makuladegeneration	225,8	- 4,5
10	Tecfidera (Biogen) (Fumarsäureester)	MS	221,4	+ 5,8

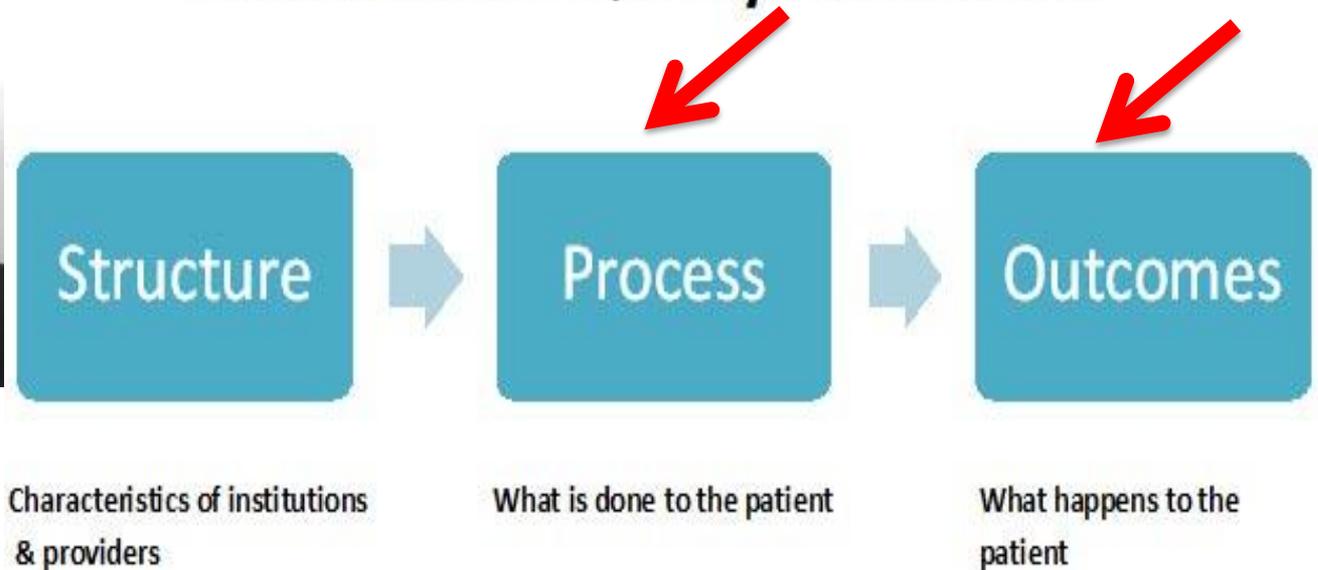
Rang	Präparat (Hersteller) (Wirkstoff)	Anwendungsgebiet	Umsatz 2017 in Mio. €	Gegenüber 2016 in %
11	Ibrance (Pfizer) (Palbociclib)	Krebs	214,7	>999
12	Zytiga (Janssen) (Abitareron)	Prostatakrebs	212,6	+ 16,8
13	Cosentyx (Novartis) (Secukinumab)	z.B. Schuppenflechte	208,2	+ 52,8
14	Lantus (Sanofi-Aventis) (Analog-Insulin)	Diabetes	195,7	- 3,2
15	Eylea (Bayer) (Aflibercept)	Makuladegeneration	189,0	+ 8,1
16	Jakavi (Novartis) (Ruxolitinib)	Blutkrebs	178,4	+ 27,8
17	Simponi (MSD) (Golimumab)	z.B. Rheumat. Arthritis	177,4	+ 3,1
18	Rebif (Merck-Serono) (Interferon $\beta$ -1a)	MS	176,4	- 10,3
19	Spiriva (Boehr. Ingelheim) (Tiotropium)	COPD	169,2	- 12,4
20	Epclusa (Gilead) (Velpatasvir/Sofosbuvir)	Hepatitis C	166,1	+ 67,7
	Gesamtmarkt		32.336,7	+ 2,7

Kann die Arzneimittelversorgung im Rahmen ökonomisierter Strukturen, unterschiedlichem/beeinflusstem Kenntnisstand der Entscheider und individueller Erwartungen überhaupt ethisch gerecht sein?

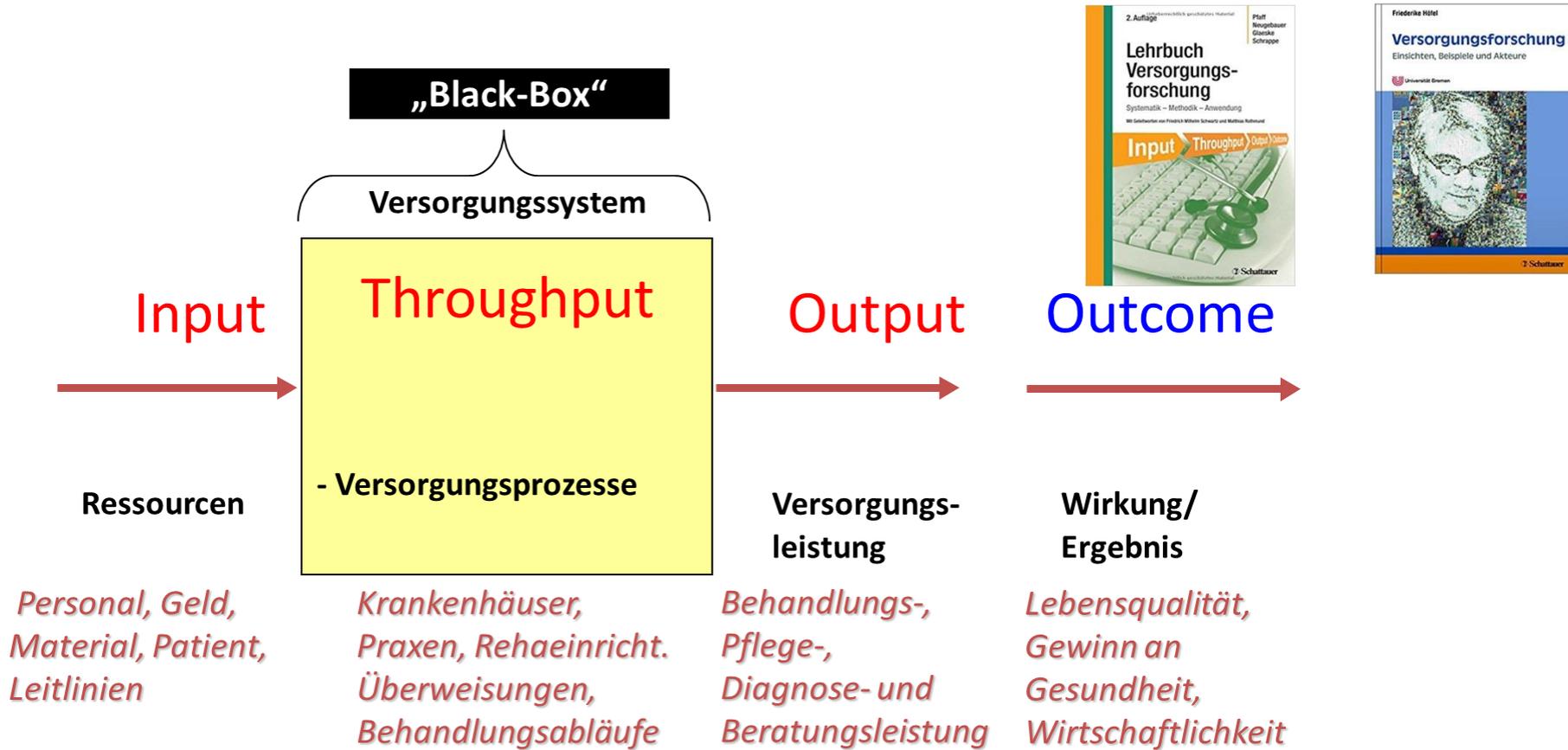


Avedis Donabedian  
(\*1919, † 2000),  
Harvard University

## Donabedian's Quality Framework



# Das systemtheoretische Modell von Pfaff (2017)



# Innovationsreport 2017

Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln –  
Eine Analyse von Evidenz und Effizienz



Gerd Glaeske und Wolf-Dieter Ludwig  
Erstellt mit freundlicher Unterstützung der Techniker Krankenkasse



Wirkstoff	pU	Bewertung			Eingang in Leitlinien <sup>1</sup>	Besonderheiten nach Markteinführung
		Verfügbare Therapien	(Zusatz-) Nutzen	Kosten		
Albiglutid	GlaxoSmith Kline	○●○	○●○	●○○		
Alipogentiparvovec (O)	Unique	○○●	●○○	○○○		Verkehrsfähigkeit endet Okt. 2017
Bedaquilin (O)	Janssen	○●○	○●○	○○○	WHO	G-BA Verfahren eingestellt, neuer Warnhinweis (EMA)
Cabozantinib (O)	Ipsen Pharma	●○○	●○○	○○○	ATA Guidelines, AWMF	neues Anwendungsgebiet
Cholsäure (O)	Laboratoires CTRS	○○●	○●○	○○○		Blaue Hand
Cobicistat	Gilead	●○○	●○○	○○●	S2k	
Daclatasvir	BristolMyers-Squibb	○●○	○●○	●○○	DGVS S3	RHB
Delamanid (O)	Otsuka	○●○	○●○	○○○	WHO	Blaue Hand
Dexlansoprazol	Takeda	●○○	●○○	○○●*		
Dimethylfumarat	Biogen Idec	○●○	○●○	○●○	KKNMS	2 RHB, 4 G-BA-Beschlüsse
Dolutegravir	ViiV Healthcare	○●○	○●○	●○○	S2k	Zulassungserweiterung Kinder, 5 G-BA-B.
Elosulfase alfa (O)	Biomarin Europe	○○●	○●○	○○○		Blaue Hand
Empagliflozin	Boehringer Ingelheim	●○○	○●○	○●○	NVL (DEGAM, AkdÄ vs. DDG, DGIM), ESC	2 Risikobewertungsverfahren + Infobriefe (EMA, BfArm) SGLT2-Gruppe
Ibrutinib (O)	Janssen	○●○	○●○	○○○	NCCN, ESMO	neue Anwendungsgebiete, 5 G-BA-Beschlüsse

# Efficacy in der Zulassung, Effectiveness in der Patientenversorgung gemäß den Anforderungen des SGB V §§ 2, 12, 35b, 70

EDITORIAL

## The Dilemma Between Efficacy as Defined by Regulatory Bodies and Effectiveness in Clinical Practice

Gerd Glaeske

Editorial to accompany the article "New Drugs: Evidence Relating to Their Therapeutic Value After Introduction to the Market" by Mariam Ujeyl et al. in this issue of Deutsches Ärzteblatt International

In order to be launched on the market, drugs must be considered to meet the safety, efficacy, and pharmaceutical quality criteria established in the German Medicines Act. Drugs are evaluated within the framework of a risk/benefit analysis, as it is called in the Act, performed by the licensing authorities on the basis of clinical trial results submitted by the manufacturer. If the risk/benefit analysis is unfavorable, approval may be refused.

From a physician's perspective, however, the availability of data or the best available evidence when a drug is licensed is rather unsatisfactory. This is because the Phase II or III clinical trials conducted before approval are of little use in drawing conclusions on the therapeutic effectiveness of new drugs in ordinary conditions.

This was evidently the reason that led Mariam Ujeyl and her colleagues to evaluate the features of 81 licensing studies of 39 drugs that had been presented to the European drug approval body, the EMA (European Medicines Agency), in 2009 and 2010, in a striking piece of scientific research (1). The results were sobering and should give pause for thought to those who still equate approval with proof of benefit: information on a patient-relevant endpoint was provided for only 46% of approvals, and for only 28% of approvals was it possible to determine whether the new drug was superior to an active control.

### From approval to care

How should doctors be enabled to determine the value of a new drug after approval in the face of such licensing quality? In certain fields, such as oncology, this dilemma between efficacy for approval and benefit in patient care has already been discussed many times (2, 3). As a result, in clinical trials of oncology drugs, endpoints that are appropriate to the treatment aim and that reflect benefit to patients must be chosen. Overall survival is usually the endpoint that allows the best conclusions to be drawn, but in some clinical situations, such as the treatment of rare diseases and preliminary treatment of cancers, quality of life and symptom control are more important endpoints than survival.

Endpoints that reflect benefit to patients include the following:

- Reduced mortality and morbidity burden
- Improved quality of life
- Prolonged overall survival
- Remission-free interval.

Frequently used surrogate parameters such as progression-free survival are inaccurate, and a correlation with overall survival can usually not be demonstrated. However, such parameters are found in most presented licensing studies (4, 5).

### Licensing studies are not studies of benefit

However, such trials do little to enable physicians to provide patients with suitable explanations of the benefit of a new drug immediately after it has been authorized, or to make a joint decision with patients on therapeutic intervention.

Patient-oriented benefit cannot be deduced on the basis of such licensing studies, particularly when pre-approval clinical trials have not provided a single comparison of patient-oriented outcomes such as data on quality of life with drugs that are already available. Although the absolute efficacy of the drug has been investigated as required by the German Medicines Act, this does not allow determination of its relative efficacy in comparison to other drugs or interventions, or even of how the benefit of the drug compares with that of standard treatment.

Among the reasons for this are the following:

- Clinical trial design (e.g. comparator intervention different from current standard treatment)
- Strict inclusion criteria (e.g. exclusion of elderly patients, patients with comorbidities, and/or those with impaired kidney or liver function)
- Selection of endpoints that are not patient-relevant
- Research usually lasting only a few weeks to months, with insufficient follow-up data, or frequently none at all.

Because of this, efficacy is often overestimated and risk underestimated, because study populations are too small to identify rare adverse reactions reliably: At least 3000 patients must be enrolled in a trial to identify a risk of 1:1000, and at least 30 000 to identify a risk of 1:10 000. The endpoints accepted for approval are also problematic: For example, in oncology the response

Glaeske G: The dilemma between efficacy as defined by regulatory bodies and effectiveness in clinical practice. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(7): 115–6.  
DOI: 10.3238/arztebl.2012.0115

# Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

## Efficacy

- explanatory trials
- highly selected
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, mortality, adverse effects
- 'what works on the package insert'

**Licensing**

## Effectiveness

- pragmatic trials
- for
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient-focused, downstream resources
- 'what works in practice'

**Appraisal**

**Evidence Gap**

## Über,- Unter- und Fehlversorgung

Unterversorgung: Teilweise oder gänzliche Verweigerung einer Leistung trotz eines anerkannten Bedarfs

Überversorgung: Versorgung über die Bedarfsdeckung hinaus

Fehlversorgung: Versorgung, durch die ein vermeidbarer Schaden entsteht  
**bzw. mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis**

Leistung <sup>a)</sup> \ Bedarf	wird fachgerecht erbracht	wird nicht fachgerecht erbracht	wird nicht erbracht <sup>b)</sup>
nur objektiver, kein subjektiver Bedarf (latenter Bedarf)	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	(latente) Unterversorgung
subjektiver und objektiver Bedarf	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	Unterversorgung (ggf. Fehlversorgung)
nur subjektiver, kein objektiver Bedarf	Überversorgung (ggf. Fehlversorgung)	Überversorgung und Fehlversorgung	bedarfsgerechte Versorgung



a) Annahme: Leistung mit gesichertem gesundheitlichen Netto-Nutzen und angemessener Nutzen-Kosten-Relation

b) Annahme: Es wird auch keine alternative Leistung erbracht

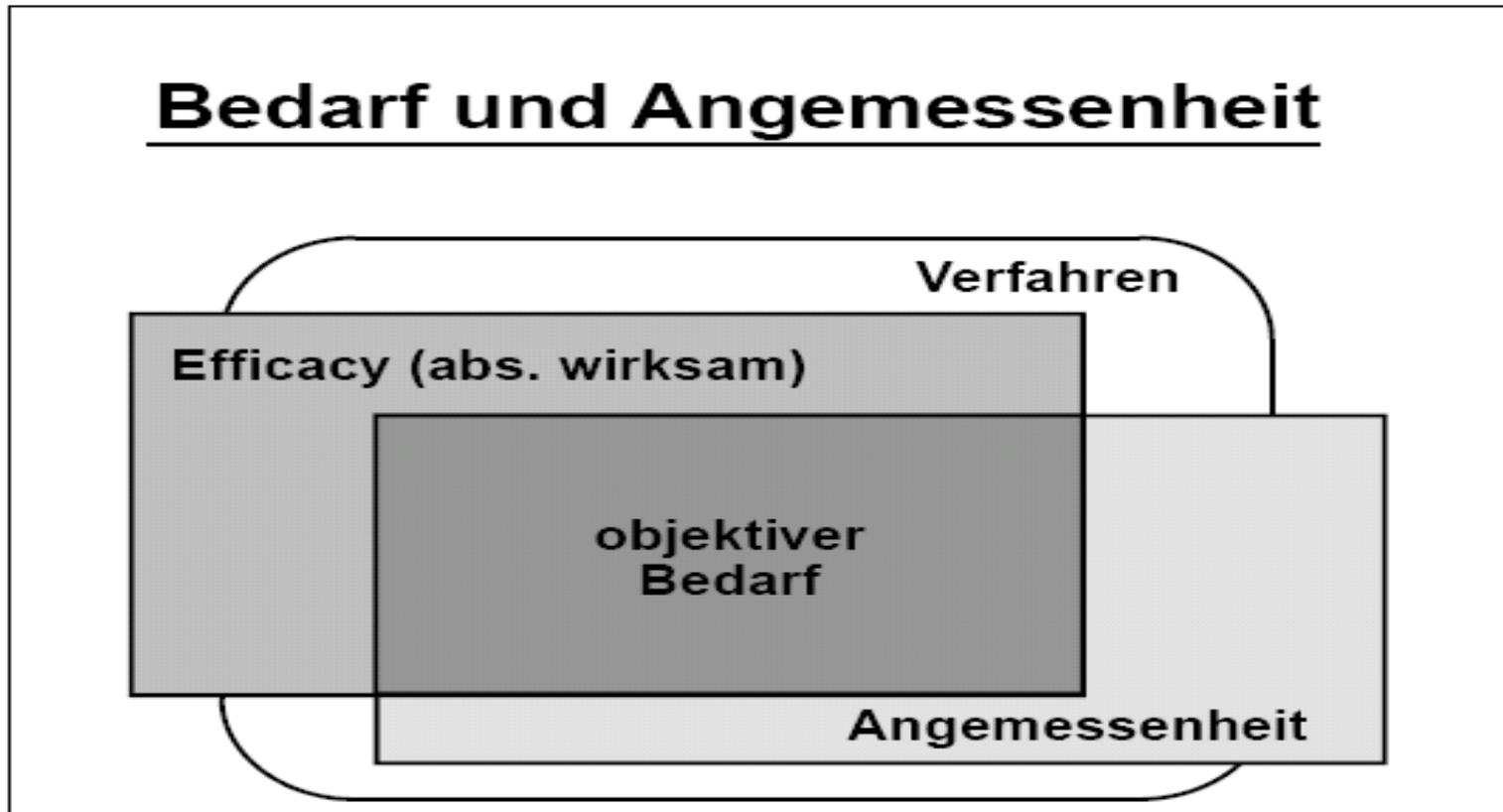
## Die Ökonomie bietet Hilfe für ethisch basierte medizinische Entscheidungen, nicht dagegen die Ökonomisierung

- Unter-, Über- und Fehlversorgung sind unethisch und stellen ökonomische Fehlallokationen dar
- Sie schaden auch Patient\*innen, im Fall der Hormontherapie direkt und auch in der Früherkennung (dichteres Brustgewebe)
- Kommerzialisierung der Medizin durch falsch gesetzte Anreize, Leistungsmaximierung ist Missbrauch, nicht Qualität
- Ökonomie hilft, Ressourcen optimal für die Patientenversorgung einzusetzen und darzustellen, sie wird damit ein Hilfsmittel für ethisches (Be-)Handeln in der Medizin
- Therapiefreiheit ist ein wesentliches Element für Ineffizienzen, wenn sie sich – leider immer wieder - mit Beliebigkeit paart

## Angemessenheit als weitere wichtige Entscheidungsgröße in der medizinischen Versorgung

- Angemessenheit wird definiert als Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren Effizienz und deren Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt.
- Die Bedingung ‚Angemessenheit‘ allein kann aber ohne Nachweis der absoluten Wirksamkeit und des relativen Nutzens nicht dem Patientenwohl dienen.
- Angemessenheit spielt eine zentrale Rolle als Schlüsselqualität in der Bewertung gesundheitsbezogener Leistungen für die Patient\*innen

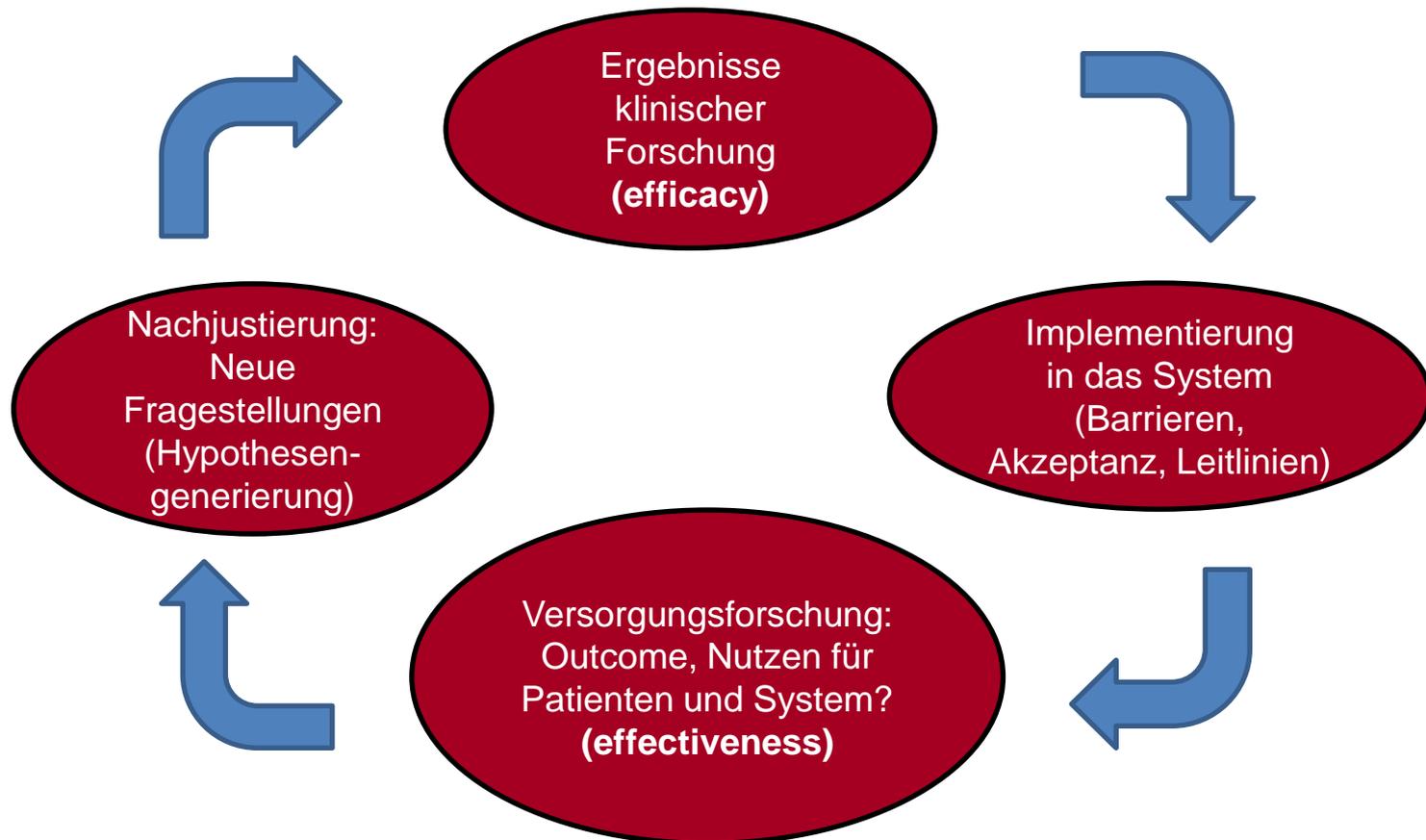
**Abbildung 33:** Die Begriffe Bedarf und Angemessenheit. Der objektive Bedarf umfasst Leistungen, für die die absolute Wirksamkeit und die Angemessenheit nachgewiesen wurde.



*Quelle:* Eigene Darstellung

- 
- **Zur Versorgungsforschung** nach der Zulassung gibt es schon aus wissenschaftstheoretischer Sicht **keine Alternative**
  - Es geht bei allen Arzneimitteln um die **Beobachtung der Anwendung**, von positiven und negativen Auswirkungen und der Bestätigung des Patientennutzens (§35 b SGB V).
  - Diese Aspekte können in Zulassungsstudien nicht ausreichend geprüft werden, schon gar nicht in beschleunigten Verfahren.
  - **Bei schwacher Vormarktevidenz (Zulassungsstudien) muss die Nachmarktevidenz (Versorgungsforschung) gestärkt werden, insbesondere bezüglich der Patientensicherheit!**

## Health-Care-Research-Cycle – Begleitforschung bei beschleunigt zugelassenen Mitteln als obligatorische Aufgabe...





Thema AMNOG

## Pflicht zur späten Nutzenbewertung

Die frühe Nutzenbewertung hat das Wissen über neue Arzneimittel deutlich erhöht. Doch nun gelangen immer mehr Medikamente in einem beschleunigten Verfahren auf den Markt. Das so entstehende Wissensdefizit muss durch eine späte Nutzenbewertung ausgeglichen werden.

Gerd Glaeske, Wolf-Dieter Ludwig, Lothar Weißbach

**M**it dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde im Jahr 2011 ein Verfahren eingeführt, mit dem im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung neu auf den Markt ge-

Discussion über angemessene Preise für neue Arzneimittel möglich.

Mehr als sechs Jahre nach dem Inkrafttreten des AMNOG ist es nun dennoch an der Zeit, den Stellenwert der frühen Nutzenbewertung, insbe-

(2). Auf dieser Basis lässt sich der Nutzen eines onkologischen Arzneimittels, wie er im 5. Kapitel der aktuellen Verfahrensordnung des G-BA beschrieben ist, aber häufig nicht ausreichend bestimmen. Dort

Die AMNOG-Frühbewertung muss daher wegen der verringerten Aussagefähigkeit der Zulassungsstudien ergänzt werden um eine Spätbewertung auf der Basis von Studien aus der Versorgungsforschung

---

## Aspekte mit Blick auf ethische Entscheidungen in der Arzneimittelversorgung

- Das Gerechtigkeitsproblem: Die Ausgaben der GKV sind immer auch Einnahmen der Anbieter, deren Informationsstrategien trotz AMNOG die Entscheidungen der Verordner beeinflussen
- Die Entscheidungen werden letztlich von Ärzt\*innen getroffen, aber vielfach beeinflusst durch ökonomische Anreize, Strukturen im System und durch unübersehbare Interessen der pU
- Die Evidenzorientierung und die strikte Berücksichtigung des Patientennutzens könnte gegen gerechtigkeits- und ethikferne Einflüsse immunisieren.
- Die Ethik in der Versorgung muss sich vor allem an der Prozess- und Outcomequalität aller Patient\*innen, insbesondere bei sozial schwächeren Schichten, messen lassen.

---

# Aspekte einer ethisch basierten Entscheidung in der Arzneimittelversorgung

- Die Ethik in der Arzneimittelversorgung muss sich am Bedarf und an der Angemessenheit der Intervention orientieren.
- Das System kann hierfür unterstützende Rahmenbedingungen und Bewertungskonzepte anbieten, die Entscheidung muss aber orientiert am Patientennutzen durch den Arzt getroffen werden.
- Die Evaluation über die Versorgungsforschung kann ethische Entscheidungen in der Arzneimittelversorgung durch das Aufdecken von Fehlentwicklungen fördern
- Eine Ergänzung der frühen Nutzenbewertung durch eine Spätbewertung wird daher zum „Rezept“ gegen die ethikgefährdende Ökonomisierung in der Arzneimittelversorgung!

*Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit*

glaeske@uni-bremen.de

