

Nutzenbewertung, Methoden, Entwicklungen und Trends in der Onkologie

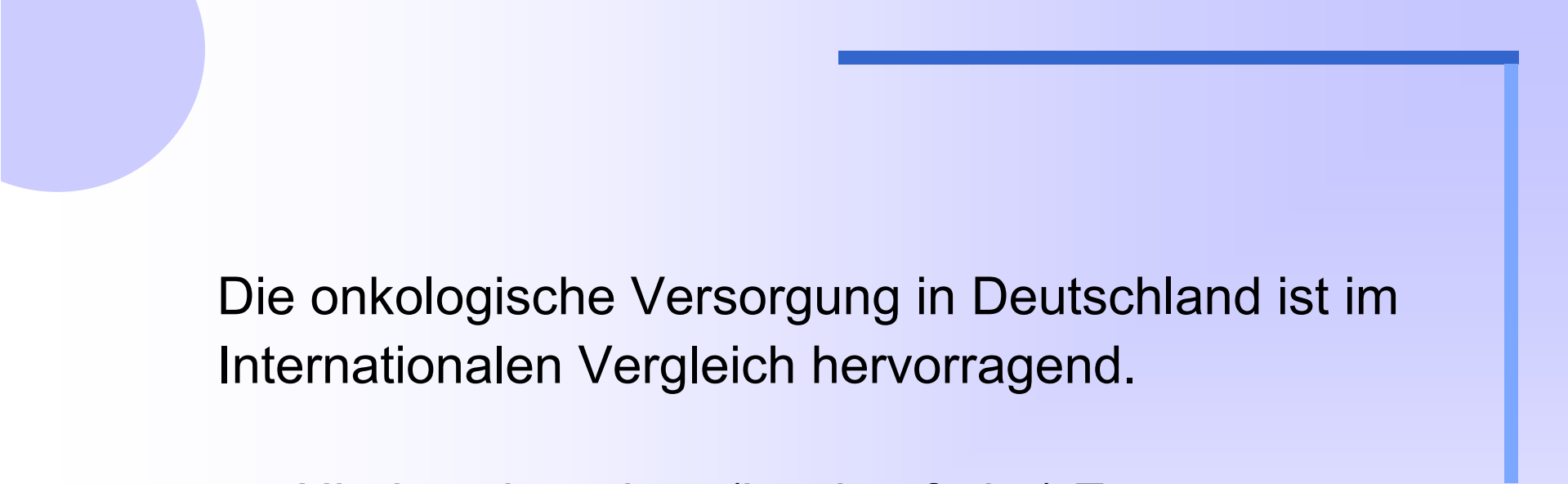
Anforderungen an die Nutzenbewertung aus
Sicht der niedergelassenen Onkologen

Berlin, 07. Februar 2012

Stephan Schmitz

Potentielle Interessenkonflikte Schmitz

- **Kassenarzt (Vertragsarzt in eigener Praxis)**
- Vortragshonorare, Advisory boards (diverse PU)
- Gesellschafter der German Oncology Management GmbH
- Prüfarzt in klinischen- und Therapieoptimierungsstudien
- **Vorsitzender des Berufsverbandes der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland BNHO e.V.**
- Stellv. Vorsitzender der Sektion Hämatologie/Onkologie im Berufsverband Deutscher Internisten
- Vorstandsmitglied im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V., Beiratsmitglied der DGHO
- Mitglieder der Steuerungsgruppe des Nat. Krebsplans.
- Mitglied in Gremien der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe



Die onkologische Versorgung in Deutschland ist im Internationalen Vergleich hervorragend.

- Niederschwelliger (barrierefreier) Zugang zum qualifizierten Facharzt
- Keine Wartezeiten
- Keine Zweiklassenmedizin
- Zugang zu Innovationen.

Anspruch des Patienten

Das Sozialgesetzbuch verpflichtet den Kassenarzt Patienten entsprechend dem **Stand des medizinischen Wissens** zu behandeln (§§ 2, 70, 72)

unter

Berücksichtigung des **Wirtschaftlichkeitsgebotes** (ausreichend, zweckmäßig, das notwendige Maß nicht überschreitend) § 92 SGB V.

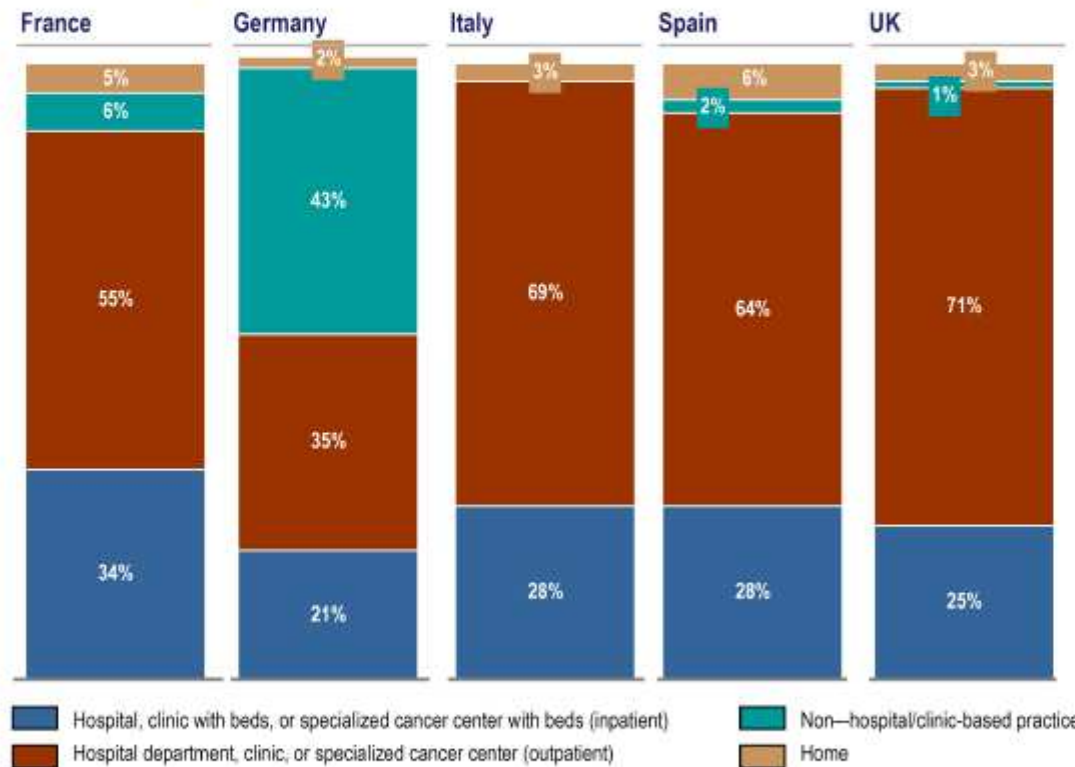
Providers of Cancer Care

Hospitals and Physicians

Germany



Chemotherapy Treatment Sites, 2007



- Approximately 40% of all chemotherapy is delivered in community medical offices
- Retail pharmacies mix injectable drugs and deliver these preparations to both community physicians and to local hospital outpatient facilities
- New sites of care include: MVZ, and Centers of Excellence for specific tumors (Breast and prostate Zentrum)
- Only accredited oncology providers can receive reimbursement for treating cancer patients (*Onkologievereinbarung*)

Vier Anmerkungen zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG)

1. Grundsätzliche positive Bewertung des Verfahrens
2. Frühe Nutzenbewertung zur Preisbildung
3. Erkenntnisgewinn nach Zulassung/früher Nutzenbewertung.
4. Vorschläge für Postzulassungserkenntnisgewinn

Vier Anmerkungen zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG)

- 1. Grundsätzliche positive Bewertung des Verfahrens**
2. Frühe Nutzenbewertung zur Preisbildung
3. Erkenntnisgewinn nach Zulassung/früher Nutzenbewertung.
4. Vorschläge für Postzulassungserkenntnisgewinn

1. Grundsätzlich positive Bewertung des Verfahrens

Warum?

1. Das im AMNOG gewählte Verfahren hält den **Zugang zu Innovationen** wie bisher direkt nach Zulassung offen.
2. Der GKV Erstattungspreis wird **nicht einseitig** durch eine staatliche Behörde festgelegt (diktiert), sondern zwischen dem GKV-SV und dem PU verhandelt.

Vier Anmerkungen zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG)

1. Grundsätzliche positive Bewertung des Verfahrens
2. **Frühe Nutzenbewertung zur Preisbildung**
3. Erkenntnisgewinn nach Zulassung/früher Nutzenbewertung.
4. Vorschläge für Postzulassungserkenntnisgewinn

Besonderheiten in der Onkologie

Der patientenrelevante Nutzen jedes neuen Medikamentes ist immer im **Kontext** der Erkrankung, des **Spektrums** der zur Verfügung stehenden **Therapiealternativen** und der **realitätsnahen** Berücksichtigung der **Patientenpopulation** zu beurteilen.

Besonderheiten in der Onkologie

Es besteht in der Onkologie ein großer „**unmet medical need**“ für neue Medikamente. Neue wirksame Medikamente sind wegen der bei fast allen onkologischen Erkrankungen bei weitem nicht ausreichenden Wirksamkeit und auch der häufig noch viel zu großen Toxizität der bisherigen Medikamente **dringend** notwendig.

Besonderheiten in der Onkologie

Die klinische Fragestellung in der Onkologie ist daher in der Regel nicht, ob ein bisher eingesetztes Medikament durch ein neues Medikament **ersetzt** werden kann, sondern ob das neue Medikament das therapeutische Repertoire **erweitert**.

Besonderheiten in der Onkologie

Unter dem Blickwinkel der Erweiterung des Therapiespektrums **könnte** die Fokussierung auf **Überlegenheit** eine gefährliche Einengung bei der Bewertung des patientenrelevanten Nutzens sein.

Wirksamkeit und Zusatznutzen

Vorzugsweise wird zur frühen Nutzenbewertung eine randomisierte Studie mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie gewünscht.

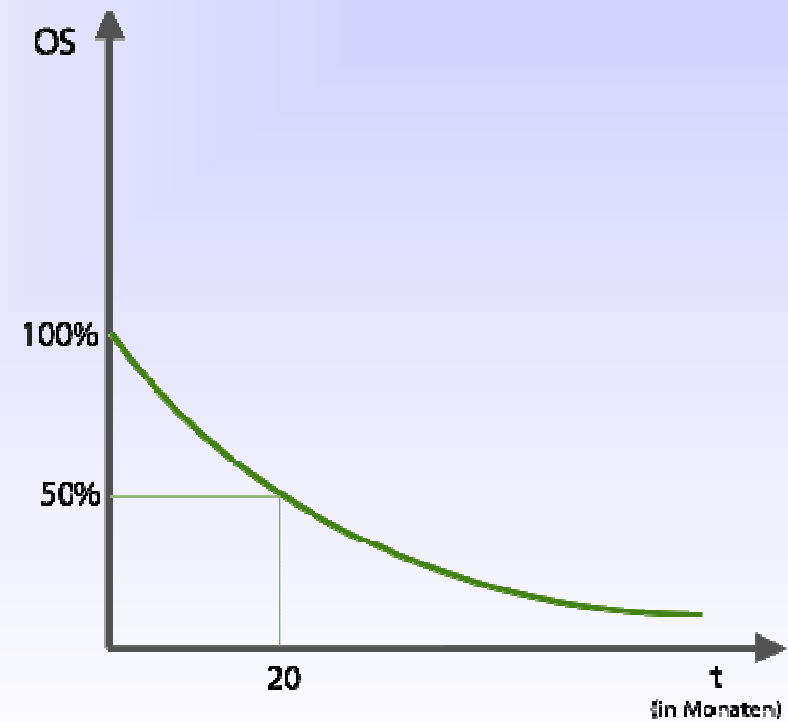
Besonderheiten in der Onkologie

A sei das Standardmedikament (zweckmäßige Vergleichstherapie).

N sei das neue Medikament.

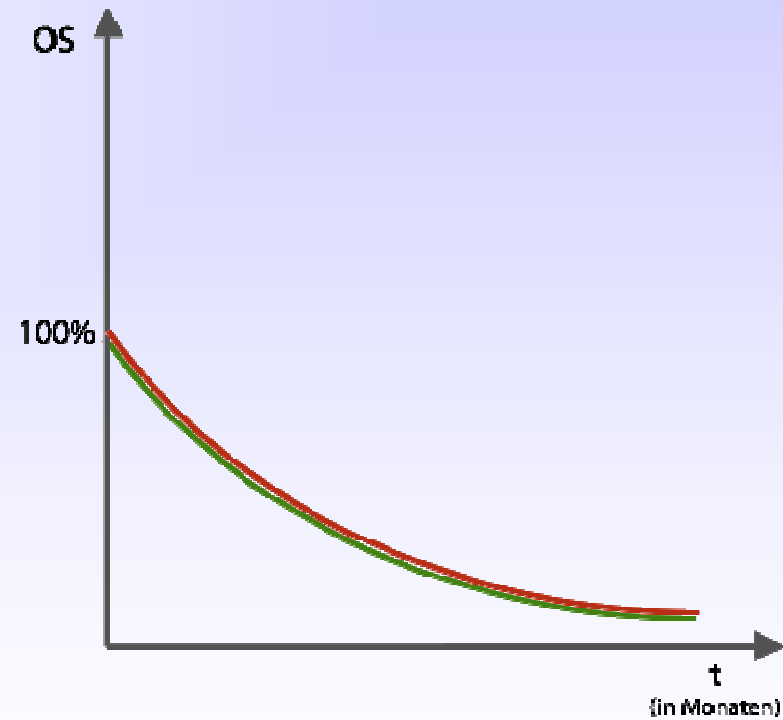
.

Behandlung mit Medikament A



Das Medikament wirkt bei 50% der Patienten.

Behandlung mit Medikament N



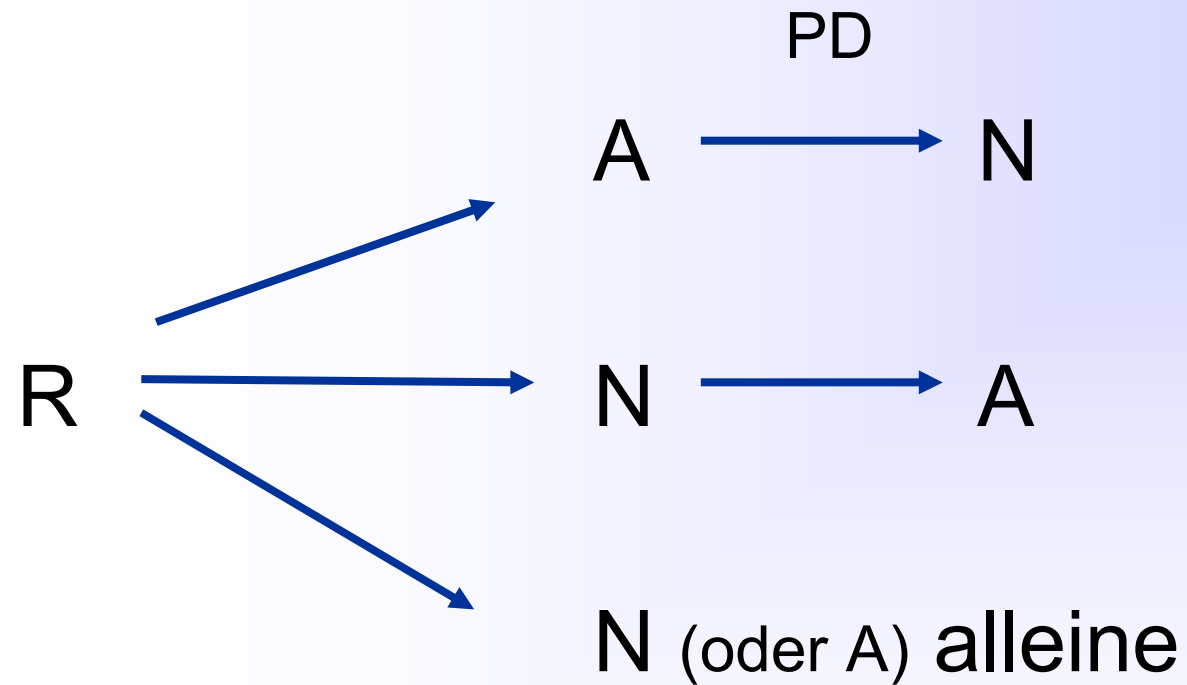
Das Medikament N schneidet identisch zum bekannten Medikament A ab.

Besonderheiten in der Onkologie

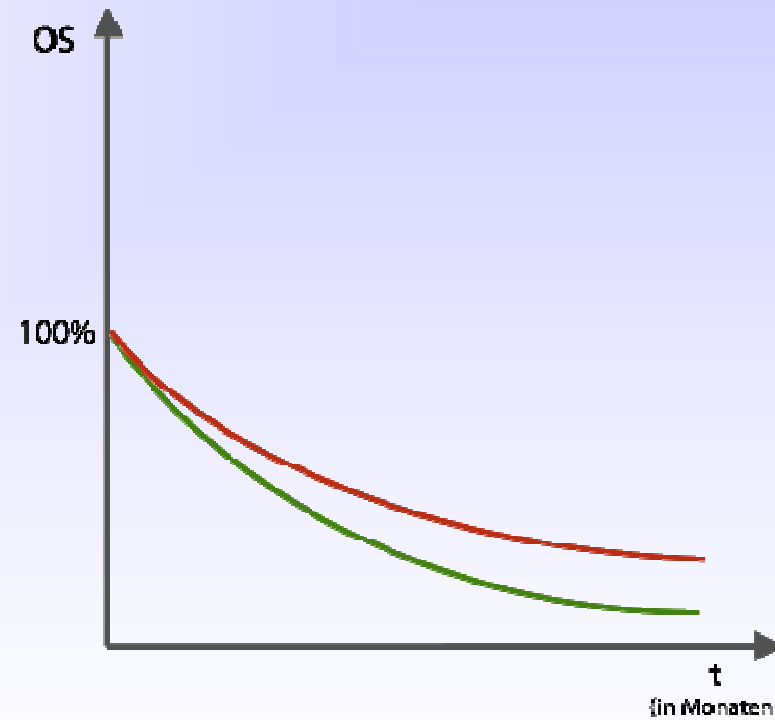
Kann aus dieser Studie gefolgert werden, dass **kein** patientenrelevanter Zusatznutzen besteht?

Besonderheiten in der Onkologie

Randomisierte Studie

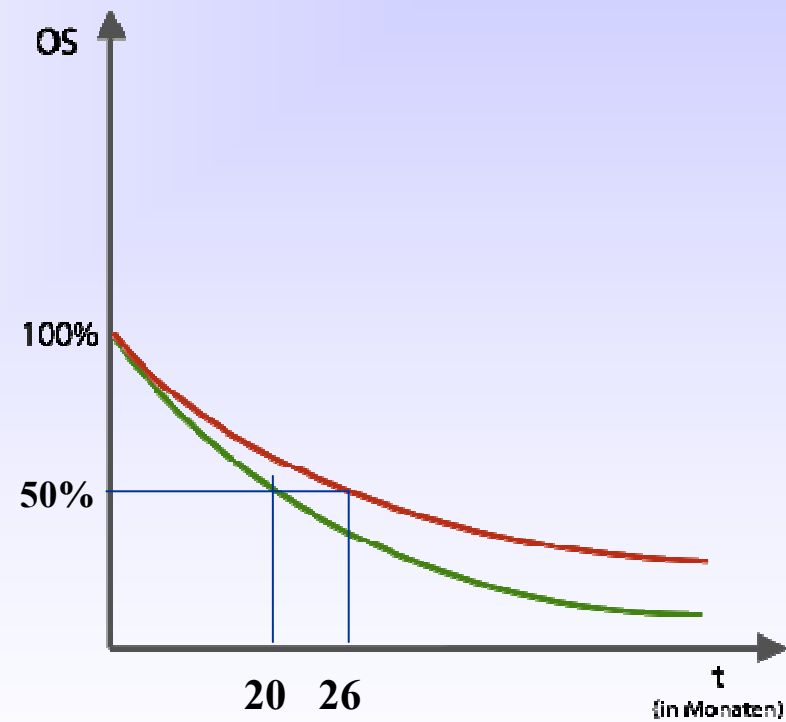


Behandlung mit Medikamenten A und anschließend N



Kombiniert haben die beiden Medikamente eine bessere Wirkung.

Behandlung mit Medikamenten A und anschließend N



Kombiniert haben die beiden Medikamente eine bessere Wirkung.

Besonderheiten in der Onkologie

Obwohl A und N in der randomisierten Studie **gleichwertig** sind, entsteht durch den sequentiellen Einsatz von N ein **patientenrelevanter Zusatznutzen**.

Besonderheiten in der Onkologie

Deswegen:

Aus der Gleichwertigkeit in der randomisierten Studie kann (wenn der Gesetzgeber es so will) gefolgert werden, dass kein höherer GKV Erstattungspreis gerechtfertigt ist.

Es kann aber **nicht automatisch** gefolgert werden, dass **kein** patientenrelevanter Zusatznutzen besteht.

Besonderheiten in der Onkologie

Deswegen

Bewertung zur Preisfindung **nicht automatisch** übertragbar auf die Bewertung des patientenrelevanten (Zusatz)nutzens.

Cave: Übertragung in Therapiehinweise in den Arzneimittelrichtlinien.

Vier Anmerkungen zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG)

1. Grundsätzliche positive Bewertung des Verfahrens
2. Frühe Nutzenbewertung zur Preisbildung
3. **Erkenntnisgewinn nach Zulassung/früher Nutzenbewertung.**
4. Vorschläge für Postzulassungserkenntnisgewinn

Zum Zeitpunkt der Zulassung/frühe Nutzenbewertung (wenn die Preisbildung abgeschlossen ist) **ist**

- liegt allenfalls die Bewertung für **eine** Indikation der Zulassungsstudie vor,
- ist für den Onkologen eine **abschließende** klinische Bewertung des neuen Medikamentes in der Regel weder für die Zulassungsindikation noch für das weitere therapeutische Potential des neuen Medikamentes möglich.

Zum Zeitpunkt der Zulassung/frühe Nutzenbewertung (wenn die Preisbildung abgeschlossen ist) **ist**

- fängt die Arbeit für die Onkologen in Versorgung und klinischer Forschung erst an: welchen Stellenwert hat das neue Medikament im Algorithmus der Erkrankung(en), wie ist der optimale Einsatz, welchen Stellenwert hat es bei weiteren Indikationen?

Dynamik statt Statik

- Ein innovatives Medikament lebt.
- Der Lebenszyklus eines Medikamentes ist etwas dynamisches, die Dynamik wird nicht nur durch die Patentlaufzeit, sondern viel mehr durch den **kontinuierlichen medizinischen Erkenntnisgewinn** (den die Patienten in der Onkologie händeringend brauchen) geprägt.
- Der Stand des medizinischen Wissens zu einer Erkrankung entwickelt sich ebenfalls auch unabhängig von dem innovativen Medikament.

Dynamik statt Statik

- In der Onkologie gibt es keinen Zeitpunkt, an dem man sagen kann: jetzt weiß ich, wie es geht, jetzt weiß ich endgültig, wie ich ein Bronchialkarzinom behandeln muss.
- Systemregulatoren neigen zu statischen (Einpunkt-) Betrachtungen: das mag zur Preisbildung reichen, aber definitiv nicht zur medizinisch klinischen Bewertung.

Beispiel

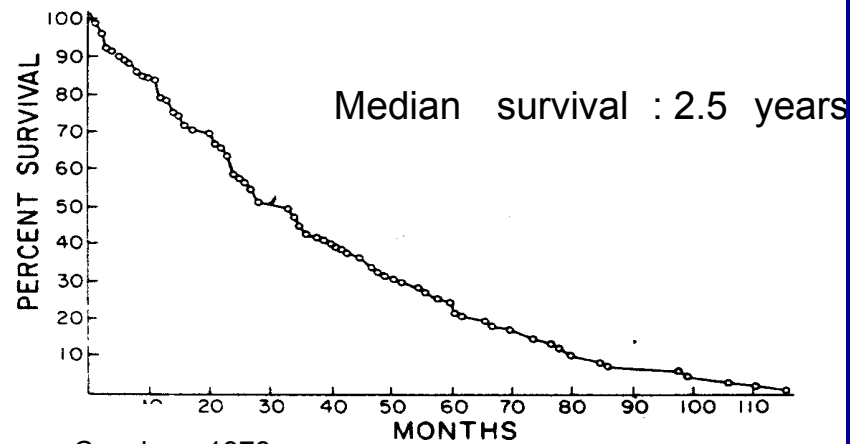
Imatinib ist ein innovatives Medikament.

Revolution der Behandlung der CML

Future demands

Krebs als chronische Erkrankung, Beispiel CML

1979



IRIS study: overall survival (ITT principle)



Hochhaus A, et al; Blood. 2007; 110, 11. Abstract 25. ASH 2007 Oral Presentation

Offene Fragen nach der Zulassung/frühen Nutzenbewertung

- Wie ist der für die Patienten optimale Behandlungsalgorithmus: zugelassen als Dauertherapie, Intervalltherapie möglich??
Wir wissen es nicht.
- Gleiches gilt für die Frage, ob Herceptin 6 Monate statt 12 Monate ausreicht.

Offene Fragen nach der Zulassung/frühen Nutzenbewertung

- Wäre für die Patienten **und** für das System hochrelevant.

Eigentlich vollkommen irre!

Bei der Preisfindung nach der Zulassung wird ein Riesenaufwand betrieben.

Danach ist es dem System vollkommen egal, ob das neue Medikament optimal eingesetzt wird. Und das hat zunächst einmal einen patientenorientierten dann aber auch einen finanziellen Aspekt.

Eigentlich vollkommen irre!

Bei der Preisfindung nach der Zulassung wird ein Riesenaufwand betrieben.

Danach ist es dem System vollkommen egal, ob das neue Medikament optimal eingesetzt wird. Und das hat zunächst einmal einen patientenorientierten dann aber auch einen finanziellen Aspekt.

Nicht der GKV - Preis ist das Problem, sondern der richtige Einsatz eines Medikamentes (und genau darüber wissen wir in der Regel zu wenig!!).

Vier Anmerkungen zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG)

1. Grundsätzliche positive Bewertung des Verfahrens
2. Frühe Nutzenbewertung zur Preisbildung
3. Erkenntnisgewinn nach Zulassung/früher Nutzenbewertung.
4. **Vorschläge für Postzulassungserkenntnisgewinn**

Arbeitskreis „ Versorgungsqualität in der Onkologie“

These 4 Eine verlässliche Einschätzung des Nutzen- und Schadenspotentials onkologischer Innovationen sind wissenschaftlich möglich und ethisch und politisch ohne Alternative: unabhängige Studien nach Zulassung ermöglichen einen bedarfsgerechten Einsatz begrenzter Ressourcen.

These 5 Das Ineinandergreifen von Forschungsfragen und Alltagsversorgung prägt den Fortschritt in der Onkologie jenseits der Zulassung.

Wir brauchen Erkenntnisgewinn nach der Zulassung

Seit Jahren reden wir darüber

Die Methoden kennen/haben wir

Eine Struktur, ein Verfahren und eine Finanzierung dafür haben wir nicht.

Erkenntnisgewinn nach Zulassung

Die Verantwortung für diese Fragen kann man nicht nur an die PU delegieren, sondern das ist Aufgabe der klinischen und wissenschaftlichen Community

Erkenntnisgewinn nach Zulassung

Gemeinsames Gremium aus onkologischen Fachgesellschaften, Studiengruppen, Herstellern, Parteien der Selbstverwaltung, Patienten (Management Deutsches NKI).

Definition der benötigten Erkenntnisse, Priorisierung, geeignete Studienkonzepte, Ausschreibung??

Finanzierung:

Versorgunganteil GKV

Overhead: Staat, Hersteller und GKV (Option).

BNHO

HOME

MITGLIEDER

ÜBER UNS

VORSTAND

AKTUELLES

MITGLIEDERFORUM

KONTAKT

MITGLIEDSANTRAG

LINKS

IMPRESSUM

Wenn Sie mit uns
in Verbindung
treten wollen,
klicken Sie links
auf Kontakt.

HOME

Herzlich Willkommen auf den Seiten des BNHO

Für Fragen und Anregungen stehen wir unter folgender Mailadresse zur Verfügung
[info@bnho.de!](mailto:info@bnho.de)



Wir begrüßen folgende neue Mitglieder:

Dr. Georg Kloster, Solingen
PD Dr. Roland Schnell, Frechen
Dr. Björn Schöttker, Troisdorf
Reinhard Musch, Berlin
Dr. Christian Lorentz, Worms



Der BNHO ist umgezogen.

Ab dem **20.12.07** gilt folgende Adresse und die **NEUEN** Telefon- und Faxnummern!
BNHO e.V.
Vor den Siebenburgen 2
50676 Köln
Tel 02 21 - 9 98 79 80
Fax 02 21 - 99 87 98 22