

Pressekonferenz der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen am 20. November 2007

**„Innovation oder Schein-Innovation -
Spitzenverbände der Krankenkassen setzen auf neuartige Analyse-
und Bewertungsmethode für Arzneimittel“**

Statement
von

Prof. Dr. Norbert Schmacke

Es gilt das gesprochene Wort

EVITA - Hintergrund und Ziele des Projekts

Jedes Jahr werden zahllose neue Medikamente zugelassen und erreichen zunächst ungefiltert den GKV-Markt. Nur eine sehr kleine Anzahl der neuen Arzneimittel beinhaltet einen für die Patienten relevanten Zusatznutzen. Wenn neue Medikamente Innovationen im Sinne neuer chemischer Strukturen und interessanter neuer pharmakologischer Konzepte darstellen, ist ihr therapeutischer Zusatznutzen im Vergleich mit der existierenden Standardtherapie zur Zeit der Markteinführung in der Regel unzureichend beschrieben. Dies ist vor allem auf das typische Studiendesign der Phase-III-Studie zurückzuführen, die primär auf therapeutische Wirksamkeit und nicht auf Zusatznutzen angelegt ist. Die Zulassungsbehörden akzeptieren zweiarmige, placebokontrollierte Studien selbst dann, wenn es einen etablierten und klinisch relevanten Standard gibt. So kann es zu der grotesk

anmutenden Situation kommen, dass selbst therapeutisch unterlegene Wirkstoffe eine Marktzulassung erhalten.

Ungeachtet des fehlenden Beweises eines klinisch relevanten Zusatznutzens sind neue Medikamente in der Regel erheblich teurer als die Standardtherapie. Das bringt eine bedeutende wirtschaftliche Belastung für staatliche sowie private Krankenversicherungssysteme mit sich. Diese ökonomische Belastung wird mit Maßnahmen der Preisregulierung beantwortet, besonders in der frühen Markteinführungsphase eines neuen Medikaments. Es ist aber derzeit nicht zu erkennen, dass hierdurch die Ausrichtung der Medikamentenentwicklung in Richtung einer besseren Vergleichbarkeit neuer Entwicklungen gegenüber dem therapeutischen Standard beeinflusst werden kann. Und psychologisch wird dieses aus Gründen der Wirtschaftlichkeit unverzichtbare Vorgehen in der Öffentlichkeit weithin als Kostendämpfungspolitik zu Lasten einer zeitnahen Einführung von „Innovationen“ missverstanden.

Vor diesem Hintergrund haben wir uns bemüht, ein relativ unkompliziert anzuwendendes und transparentes Instrument für die frühzeitige Bewertung des therapeutischen Stellenwertes neuer Wirkstoffe zu entwickeln. Als Ergebnis einer deutsch-schwedischen Zusammenarbeit wurde EVITA entwickelt, eine formalisierte Checkliste, welche den therapeutischen Stellenwert eines Wirkstoffs aus der Zusammenführung von Punktwerten zum Nutzen wie zu unerwünschten Wirkungen im Vergleich zu bisherigen Standardtherapie bestimmt.

EVITA kann dabei das häufig anzutreffende Problem einer unzureichenden Studienlage zum Zeitpunkt der Markteinführung nicht abstellen, will aber einen Beitrag dazu leisten, dass der vermutliche therapeutische Stellenwert eines Wirkstoffs so rasch wie möglich breit diskutiert werden kann. EVITA wird ihren Stellenwert gegenüber den etablierten, gesetzlich vorgeschriebenen Bewertungsverfahren künftig dadurch belegen, dass eine zeitnahe Berücksichtigung neuer Studien eine fortlaufende Trendanalyse der Bedeutung neuer Wirkstoffe ermöglicht.

Immer noch genießt die Klassifizierung von Fricke und Klaus für die Bewertung von Innovationen einen großen Stellenwert. EVITA geht einen grundsätzlich anderen Weg, indem die Aufmerksamkeit auf eine einzige scheinbar triviale Frage gerichtet wird: gibt es ausreichende Belege dafür, dass ein neuer Wirkstoff für konkrete Behandlungsindikationen einen therapeutischen Fortschritt gegenüber dem Standard darstellt? EVITA kann die abschließende Bewertung des Stellenwerts neuer Medikamente für eine konkrete Behandlungssituation nicht ersetzen; die ermittelten Punktwerte bedürfen stets einer weiteren fachlichen Diskussion. Genau diese öffentliche Debatte wird künftig durch eine internetbasierte Plattform eingeläutet werden.

Zusammenfassung:

1. EVITA ermöglicht eine frühzeitige Charakterisierung eines neu zugelassenen Wirkstoffs im Sinne einer gut begründeten Einschätzung des Zusatznutzens gegenüber dem Standard.
2. EVITA weist frühzeitig auf die häufig vorliegenden Evidenzlücken hin und signalisiert damit das Ausmaß der Unsicherheit der Einschätzungen zu Nutzen und Schaden.
3. Die gegenüber vollständigen HTA-Berichten fraglos bestehende Schwäche von EVITA (größere Geschwindigkeit ist mit der Erhöhung des Risikos fehlerhafter Bewertung behaftet) ist zugleich eine Stärke: jede Kritik an einer konkreten EVITA-Einschätzung kann zeitnah und unkompliziert durch Hereinnahme von „vergessenen“ Studien bearbeitet werden. Das Risiko des Übersehens wirklich bedeutender Studien, die zu einer völlig anderen Einschätzung führen könnten, wird dabei von den EVITA-Autoren als vergleichsweise gering eingeschätzt, wenn die EVITA-Scores von erfahrenen klinischen Pharmakologen vorgenommen werden.
4. EVITA fördert die öffentliche Debatte um den Stellenwert neuer Arzneimittel innerhalb umfassender Behandlungskonzepte.