„Lassen Sie uns gemeinsam danach streben, klinischen Sachverstand wieder stärker in die komplexen Entscheidungsprozesse hineinzutragen.“

Prof. Dr. med. Hans-Peter Volz

Krankenhaus für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatische Medizin
Schloss Werneck

Neue Medikamente in der Psychiatrie? Kaum zu erwarten.

In diesem Jahr haben zwei Psychopharmaka – das atypische Antipsychotikum Lurasidon und das Antidepressivum Vortioxetin – vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) „keinen Zusatznutzen“ zugestanden bekommen. Dieser abstrakte, trockene Satz klingt vielleicht nicht so brennend interessant, aber nehmen Sie sich doch fünf Minuten Zeit für einen Einblick in die gegenwärtige Zulassungs- und Erstattungsregulierung für die medikamentöse Versorgung unserer Patienten in Deutschland. Sie wird unser psychopharmakologisches Armamentarium für längere Zeit bestimmen.

Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in der Regel über die EMA (European Medicines Agency) und nach dieser Zulassung kann der Arzneimittelhersteller das neue Medikament auf den deutschen Markt bringen. Bis Ende 2010 begann nach dieser Hürde der Lebenszyklus einer neuen Substanz. Die Hersteller waren in ihrer Preisgestaltung zwar weitgehend frei, orientierten sich aber doch in der Regel an den vorhandenen Wettbewerbern. Mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – kurz AMNOG – hat sich diese Situation grundlegend verändert. Am Tag der Markteinführung muss der Hersteller beim G-BA ein Dossier einreichen, mit dem er den oben erwähnten „Zusatznutzen“ in Vergleich zu einer „von Amts wegen“ festgelegten „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zeigen soll. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Ein Gremium also, das die Ausgaben fest im Blick hat. Deshalb werden bei der Festlegung der als zweckmäßig angesehenen Vergleichstherapie in aller Regel die günstigsten Generika gewählt. Für einen Zeitraum von insgesamt zwölf Monaten ab Markteinführung können Hersteller ihre Preise, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, frei festset-

zen. In diesem einen Jahr wird das Dossier zunächst vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet. Nach Veröffentlichung dieser Stellungnahme, der Möglichkeit zur Kommentierung und einer öffentlichen Anhörung (nachzulesen auf www.g-ba.de) beschließt der G-BA, ob ein Zusatznutzen vorliegt. Auf der Basis dieses Beschlusses finden dann die Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen statt. Ohne festgestellten Zusatznutzen beginnen die Preisverhandlungen auf dem Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie – also häufig auf dem Generikum-Preisniveau.

Nun könnte man sich zurücklehnen, nicken und sagen: „Sehr vernünftig. Wir haben ja so viele ‘Me too’s’ gesehen, das hat jetzt Gottseidank ein Ende.“ Ganz so einfach ist es aber nicht. So wurde im Fall des Antidepressivums Vortioxetin vom G-BA als zweckmäßige Vergleichssubstanz die Gruppe der SSRI festgelegt, obwohl von vornherein bekannt war, dass keine direkten Vergleichsstudien zwischen Vortioxetin und etwa Citalopram vorhanden waren. Ohne direkte Vergleichsstudien, die bei psychiatrischen Indikationen eine besondere Herausforderung darstellen, war es also prinzipiell schwierig, einen Zusatznutzen zu zeigen. Aufgrund des Fehlens solcher direkter Vergleichsstudien musste ein indirekter Vergleich auf metaanalytischer Ebene gerechnet werden. Hier nun entbrannte der Streit, welche Studien zu berücksichtigen seien. Der Hersteller hatte für recht strenge Einschlusskriterien argumentiert und sein Dossier darauf aufgebaut. Das IQWiG – im Auftrag des G-BA tätig – plädierte für eine sehr breite Studienbasis. In der mit engen Einschlusskriterien gerechneten Metaanalyse zeigte sich dann eine überlegene Wirksamkeit von Vortioxetin versus Citalopram. Da das IQWiG aus formalen Überlegungen die Grundlage der Metaana-

© anyaivanova / Fotolia.com

Wie sieht die Zukunft der Psychopharmakoforschung aus?

lyse in Zweifel gezogen hatte, wurden die vorgelegten Ergebnisse inhaltlich nicht bewertet und so auf „kein Zusatznutzen“ erkannt. So begannen die laufenden Preisverhandlungen auf der Basis von Citalopram-Generika. Auf einem solchen Preisniveau wird wohl Vortioxetin, dessen Entwicklung wie alle neuen Medikamente erhebliche Investitionen verschlungen hat, nicht vertrieben werden können, so dass die Gefahr besteht, dass sich der Hersteller zu einem Vertriebsstopp in Deutschland entschließt. Der Hersteller des Antipsychotikums Lurasidon hat dies bereits vorgemacht.

Der zentrale Punkt ist: In Zukunft könnten methodische Fragen zu indirekten Metaanalysen und Debatten zu biometrischen Feinheiten über die Versorgung unserer Patienten entscheiden, da klinische Expertise mit dem naturgemäß „breiteren Blick“ und praktischer Behandlungserfahrung zwar formal angehört wird, feststehende Entscheidungen aber nicht mehr wirksam beeinflussen kann. Wenn sich dieses Verfahren – in dieser „scharfen Version“ nur in Deutschland durchgeführt – unverändert als „Goldstandard“ etabliert, wird es in Zukunft für ein neues Medikament sehr schwierig sein, im Bereich der Psychiatrie über diese Hürde zu springen.

Im dargestellten System fehlt für alle „Volkskrankheiten“ in Hinblick auf den deutschen Markt der finanzielle Anreiz, mittel- und langfristig angelegte Forschungsinvestitionen zu „riskieren“, denn durch die generische Preisreferenz würde selbst bei

einem deutlichen Zusatznutzen nur ein marginaler Preisaufschlag verhandelbar bleiben.

Unsere Patienten haben ein Recht auf zeitgemäße Behandlung, denn es gibt Patienten die mit etablierten und bewährten Substanzen keine ausreichende Besserung erfahren. Finden Sie nicht auch?

Ganz still und fast unbeachtet vollzieht sich ein Wandel, der unser Fach nachhaltig verändern kann. Lassen Sie uns gemeinsam danach streben, klinischen Sachverstand nicht vollständig aus der Hand zu geben und zu versuchen, diese wieder stärker in diese komplexen Entscheidungsprozesse hineinzutragen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen,
Ihr

Hans-Peter Volz

Prof. Dr. med. Hans-Peter Volz

Krankenhaus für Psychiatrie, Psychotherapie
und Psychosomatische Medizin Schloss Werneck
Balthasar-Neumann-Platz 1, 97440 Werneck
E-Mail: hans-peter.volz@kh-schloss-werneck.de