

PRESSEMITTEILUNG

AMNOG: Mehr Mitspracherechte für Experten und Patienten

Berlin, 21. August 2013 – Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. fordert eine weitreichende und frühzeitige Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften und Patienten in den Prozess der Nutzenbewertung von Arzneimitteln (AMNOG-Verfahren). In ihrem aktuellen Positionspapier macht die DGHO jetzt vier konkrete Verbesserungsvorschläge. Sie legt außerdem ein Manual vor, das Fachgesellschaften und andere Akteure bei der Bewertung der von den Herstellern zu erstellenden Nutzendossiers unterstützt.

Die Nutzenbewertung von Medikamenten im deutschen Gesundheitswesen wurde am 1. Januar 2011 im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) eingeführt. Politisch handelt es sich um ein Instrument zur Kostenkontrolle, das ein angemessenes Verhältnis zwischen dem Preis eines Arzneimittels und dem Zusatznutzen für den Patienten sicherstellen soll. *„In den zweieinhalb Jahren seit Inkrafttreten des AMNOG hat sich allerdings gezeigt, dass die Nutzenbewertung auch das ärztliche Handeln und die Planung und Umsetzung klinischer Studien beeinflusst“*, betont der Geschäftsführende Vorsitzende der DGHO, Professor Mathias Freund. Das wiederum habe direkte Auswirkungen auf die Versorgung von Krebspatienten in Deutschland, so Freund weiter.

Wissen der Fachgesellschaften muss angemessen Eingang finden

Vor diesem Hintergrund hält die DGHO es für problematisch, dass für die Nutzenbewertung eine „AMNOG-Bürokratie“ geschaffen wurde, bei der die wichtigsten Akteure der Patientenversorgung – nämlich die Patienten und ihre behandelnden Ärzte – nur Zuschauer mit eingeschränkten Rechten sind. In diesem Zusammenhang macht Freund deutlich: *„Die DGHO unterstützt das Ziel einer am Nutzen ausgerichteten Kostenkontrolle gerade auch in der Hämatologie und Onkologie. Erforderlich ist dafür aber eine differenzierte Vorgehensweise, die die Expertise und Erfahrungen der Fachgesellschaften und auch die Patientenperspektive frühzeitig mit einbezieht.“*

Dies betrifft insbesondere die Festlegung der Endpunkte einer Nutzenbewertung und die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie. So zeigt die bisherige Erfahrung mit Nutzenbewertungen im Bereich Hämatologie/Onkologie, dass häufig Vergleichstherapien gewählt werden, die deutlich von den gültigen nationalen und internationalen Therapieleitlinien abweichen. Darüber hinaus wird gerade in der palliativen Therapie mit Blick auf die Endpunkte die Lebensqualität der Patienten zu wenig berücksichtigt.

DGHO fordert: Beteiligung unabhängiger Gremien und mehr Transparenz

Um den AMNOG-Prozess konkret zu verbessern, unterbreitet die DGHO den politisch Verantwortlichen im Vorfeld der Bundestagswahl folgende vier Vorschläge:

- Ein unabhängiges Gremium von medizinischen Fachexperten sollte eingerichtet werden, um eine sinnvolle Vergleichstherapie für Nutzenbewertungen festzulegen.
- Die Endpunkte einer Nutzenbewertung sollten zu Beginn von einem unabhängigen Gremium medizinischer Fachexperten – unter Einbeziehung betroffener Patienten – priorisiert werden.
- Die Vergabe von Aufträgen des G-BA zur Bewertung der Hersteller-Dossiers sollte geöffnet werden, sodass auch qualifizierte, unabhängige, z.B. universitäre Institutionen mit fundierten Erfahrungen im Bereich Health Technology Assessment Bewertungen vornehmen können.
- Der Transparenzgrundsatz bei der Nutzenbewertung sollte auch für die abschließenden Verhandlungen zum Preisrabatt gelten.

Nutzenbewertung nicht ohne die Nutzer

Neben Vertretern der DGHO nahmen auch Vertreter der Patienten teil. Ralf Rambach, Vorsitzender der Deutschen Leukämie & Lymphomhilfe und Ständiger Patientenvertreter im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA hob hervor, dass es *„im gesamten AMNOG-Prozess eine ausführliche und intensive themenbezogene Mitberatung der Patientenbeteiligung gibt, die von den Patientenvertretern nach § 140f SGB V auch als angemessen und ausreichend bewertet wird.“* Er wies auch daraufhin, dass z. B. das Fehlen von Aussagen zur Lebensqualität in den Dossiers gerade von der Patientenvertretung immer wieder bemängelt wird.

Jan Geißler, 1. Vorsitzender der Patientenorganisation LeukaNET e.V., bestätigte die Probleme bei der Bewertung der Lebensqualität. Er bemängelte allerdings, dass für manche Patientenverbände die Einbringung von Stellungnahmen schwierig sei. Zwar sehe das AMNOG-Verfahren eine Anhörung von Patientenvertretern vor, *„allerdings können sich Patienten nur dann sinnvoll beteiligen, wenn ihnen auch adäquat Zeit für eine Stellungnahme gegeben wird.“* Fristen von drei Wochen seien für ehrenamtlich arbeitende Patientenvertreter oft nicht einzuhalten, so Geißler weiter.

DGHO zentraler Ansprechpartner in Sachen AMNOG-Prozess

Rund ein Drittel der bisherigen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung betraf Präparate aus der Hämatologie/Onkologie. Die DGHO gehört zu den medizinischen Fachgesellschaften, die sich in den vergangenen Jahren sehr intensiv in den AMNOG-Prozess eingebracht haben. So waren bereits mehr als 50 Mitglieder der DGHO bereits als Experten an der Erstellung von Berichten oder Stellungnahmen beteiligt.

Wesentlicher Bestandteil solcher Expertenkonsultationen ist eine fundierte Bewertung der Nutzendossiers, die von den pharmazeutischen Unternehmen eingereicht werden. Im Rahmen ihrer Gesundheitspolitischen Schriftenreihe legt die DGHO jetzt ein Manual vor, das die verschiedenen Aspekte der frühen Nutzenbewertung detailliert vorstellt. Dieses Manual kann zum Beispiel anderen medizinischen Fachgesellschaften als Orientierungshilfe für Stellungnahmen

dienen und so zu einem für alle Beteiligten befriedigenderen Dialog und hoffentlich zu besseren Ergebnissen der Nutzenbewertungen beitragen.

Das Manual und das Positionspapier können im Internet heruntergeladen werden unter: www.dgho.de

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit 75 Jahren und hat heute mehr als 2.750 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

6.390 Zeichen

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V. / DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Michael Oldenburg
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: oldenburg@dgho.de
Internet: www.dgho.de*

*Akzent
Agentur für strategische Kommunikation
Ulrike Feldhusen, Kirsten Thellmann
Fon: 030 / 63 41 32 – 05, 0761 / 70 76 – 904
Fax: 030 / 63 41 32 – 06, 0761 / 70 76 – 905
E-Mail: u.feldhusen@akzent-pr.de
E-Mail: k.thellmann@akzent-pr.de*