

GESENT e. V.: Plädoyer für eine Neuausrichtung neuropsychiatrischer Arzneimitteltherapie

Walter Schwerdtfeger, Königswinter, Manfred Gerlach, Würzburg, Gerd Laux, Soyen, Thomas Müller, Berlin, und Peter Riederer, Würzburg

Neurologische und psychiatrische Erkrankungen treten in Deutschland, der EU und weltweit immer häufiger auf. Gemäß Untersuchungen der Fachgruppe Epidemiologie neuropsychiatrischer Erkrankungen des Leibniz-Instituts für Präventionsforschung und Epidemiologie „leiden etwa 38 % der EU-Bürger (165 Millionen) an mindestens einer Erkrankung aus dem neuropsychiatrischen Spektrum. ... Damit sind neuropsychiatrische Erkrankungen die Hauptursache von Behinderungen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität und der Funktionsfähigkeit.“

Vor diesem Hintergrund ist nachvollziehbar, dass Neuro-/Psychopharmaka in Deutschland die am zweithäufigsten verordneten Arzneimittel sind. Ihr therapeutisches Potenzial wird allerdings nur unzureichend genutzt. Bei der Behandlung wird beispielsweise nicht hinreichend berücksichtigt, dass sich Psychotherapeutika hinsichtlich ihrer Wirksamkeit deutlich unterscheiden können – entsprechend unbefriedigende Behandlungserfolge mindern die Compliance der Patienten. Auch hält sich hartnäckig die Auffassung, dass diese Arzneimittel die Patienten im Wesentlichen ruhig stellen, ihre Persönlichkeit verändern und abhängig machen. Dies trifft jedoch vor allem auf bestimmte Tranquilizer/Beruhigungsmittel zu, die wegen solcher Risiken fast nur noch für den kurzzeitigen Einsatz in akuten Fällen verordnet werden.

Tatsächlich sind moderne Neuro-/Psychopharmaka grundsätzlich ebenso wirksam wie Medikamente der somatischen Medizin [2]. Mit Abstand am häufigsten verordnet werden Antidepressiva, gefolgt von Antipsychotika/Neuroleptika. Diese Arzneimittelgruppen haben kein Abhängigkeitspotenzial.

Eine große Zahl von Patienten würde von einer besseren Nutzung von Neuro-/Psychopharmaka profitieren

Das betrifft beispielsweise:

- Demente – ihre Zahl wächst kontinuierlich, jedoch erhalten nur etwa 300 000 von ihnen wirksame Antidementiva
- Alkoholabhängige – ungeachtet erheblicher gesundheitlicher und volkswirtschaftlicher Auswirkungen erhalten nur wenige von ihnen rückfallverhütende Medikamente
- ADHS-Patienten – medikamentös behandelt wird nur ein geringer Prozentsatz, obwohl mit Psychostimulanzien Wirkstoffe verfügbar sind, deren Wirksamkeit (bei sicherer Diagnose) belegt ist

- Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen (Parkinson, ALS, MS, Schlaganfall, u. a.) – hierfür stehen bestenfalls symptomatisch wirkende Medikamente zur Verfügung. Krankheitsmodifizierende und/oder neuroprotektive Therapien gibt es (noch) nicht. Ihre Entwicklung ist daher dringend notwendig

Nicht zuletzt: 90 % der verordneten Psychopharmaka sind Generika, die Tagestherapiekosten liegen bei etwa 0,17 bis 0,70 Euro, also im Billigsektor [1, 3].

Maßnahmenvorschläge

- Gezielte Information und Weiterbildung der Ärzte
- Überprüfung bestehender Praxisleitlinien auf Aktualität
- Information von Patientenvereinigungen
- Förderung struktureller Anreize zur Medikamentenentwicklung

Besonders gravierend wirken sich regulatorische Fehlsteuerungen im Arzneimittelsektor aus

Massive Versorgungsprobleme drohen vor allem bei innovativen Neuro-/Psychopharmaka. Für forschende Arzneimittelhersteller ist es insbesondere in Deutschland sehr schwierig, neue Substanzen kostendeckend einzuführen, da die Festbeträge der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Generikaneiveau und damit sehr niedrig liegen (Herstellerabgabebasis einer Monatstherapie nicht selten unter einem Euro). Mit neuen Substanzen kann daher in Deutschland selbst bei gutem Zusatznutzen meist kein wirtschaftlich sinnvoller Abgabepreis erzielt werden.

Maßnahmenvorschläge

- Festbetragsgrenze nach unten auf mindestens fünf Euro Herstellerabgabepreis für eine Monatspackung festlegen
- Anwendung eines Reference-Pricing mit Bezug auf vergleichbare Länder, wenn die Vergleichstherapie der Inno-

Psychopharmakotherapie 2019;26:43–4.

GESENT e. V. (Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Neuro-Psychopharmako-Therapie); für die Verfasser:

Prof. Dr. Peter Riederer, GESENT e. V., Schwanenhof 4, 97070 Würzburg, E-Mail: peter.riederer@gesent.de

tion extrem niedrigpreisig ist (z. B. Abweichung größer als 20 % zum EU-Durchschnitt)

Aktualisierung der gesetzlichen Regelungen ist möglich und sinnvoll

Grundsätzlich ist es nicht unüblich, dass gesetzliche Regelungen nach einem mehr als zehnjährigen Anwendungszeitraum auf ihre Aktualität überprüft werden. Dies dürfte auch für die Grundsätze und Verfahren der Nutzenbewertung sinnvoll sein. Spielräume für sachgerechte Anpassungen rechtlicher und Verfahrensregelungen bestehen durchaus – entgegen der Darstellung von Vertretern der deutschen HTA-Einrichtungen existiert weder in Europa noch weltweit eine einheitliche wissenschaftliche Grundlage für die Kosten/Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und medizinischen Behandlungsverfahren, die einer realitätsnahen Überarbeitung der Vorschriften entgegenstehen würde.

a) Nutzenbewertung dem Kenntnisstand anpassen

Die frühe Nutzenbewertung erfolgt zu einem Zeitpunkt, zu dem nur geringe Kenntnisse der tatsächlichen therapeutischen Bedeutung eines Arzneimittels vorliegen.

Maßnahmenvorschlag

- In Analogie zu den Verfahren des Arzneimittelgesetzes zur Überprüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugelassener Arzneimittel sollten die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung nach etwa drei bis fünf Jahren anhand der – auch im Ausland – bis dahin gewonnenen therapeutischen Erfahrungen, gegebenenfalls auch durch pragmatische klinische Studien überprüft und erforderlichenfalls modifiziert werden.

b) Weiterentwicklung des therapeutischen Potenzials fördern

Die bisherigen Verfahren der Zusatznutzenbewertung bieten keine hinreichenden Anreize zur Weiterentwicklung des arzneimitteltherapeutischen Potenzials der Neurologie/Neuropsychiatrie.

Die definierten „Endpunkte“ wie Mortalität und Morbidität sind für psychische Erkrankungen wenig geeignet. „Weiche“ Endpunkte, beispielsweise Skalen, die für den G-BA nicht unmittelbar in einen Patientennutzen übersetzt werden können, sowie die Vorteile individualisierter/stratifizierter Therapie für bestimmte Patienten(gruppen) bleiben überwiegend unberücksichtigt. Dasselbe gilt für Erweiterungen des Zulassungsspektrums. Ein Beispiel: Die zunächst nur für die Behandlung von Kindern mit ADHS erteilte Zulassung von Methylphenidat wurde 2011 auf Erwachsene erweitert. Damit wurde eine echte Versorgungslücke geschlossen, da vorher für Erwachsene keine zugelassene Therapie zur Verfügung stand. Gleichwohl wurde das neue Arzneimittel von Beginn an der beste-

henden Festbetragsgruppe zugeordnet, das heißt der Aufwand für den durch die Schrittinovation erzielten Behandlungsvorteil schlichtweg ignoriert. Dies ist ein deutliches Negativsignal im Hinblick auf die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe im Sinne therapeutischer Fortschritte.

Maßnahmenvorschläge

- Klarstellung, dass die Bewertungsverfahren im Bereich der Psychiatrie/Neurologie nicht nur harte Endpunkte wie die Mortalität, sondern auch beispielsweise Verbesserungen in von Fachgesellschaften akzeptierten Scores als Zusatznutzen anerkennen müssen, damit Patienten in Deutschland nicht schlechtere Behandlungsmöglichkeiten als im Ausland haben
- Gewährung von (nicht dem Preismoratorium unterliegenden) Aufschlägen auf bestehende Festbeträge für Schrittinovationen auf der Basis bekannter Wirkstoffe

Die Bewertungsverfahren des G-BA werden von Interessen der Gesetzlichen Krankenversicherung zulasten therapeutischer Innovationen dominiert

Diese Interessen wirken sich sowohl auf die Entscheidung über das Maß des Zusatznutzens als auch auf die Wahl der „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ aus – eine Gegenrechnung möglicher Kostenminderungen aufgrund verbesserter Behandlungsoptionen findet nicht statt.

Maßnahmenvorschläge

- Klare Ämtertrennung hinsichtlich der Bewertung des medizinischen Nutzens und der anschließenden Preisverhandlungen auf Basis des Nutzenbescheids
- Alternativ: Änderung der Mehrheitsverhältnisse im G-BA, beispielsweise durch Stimmberechtigung auch der Patientenvertretung

Fazit und Ausblick

Die Versorgungssituation im Bereich neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen ist in Deutschland suboptimal geregelt und organisiert. Mit einigen grundsätzlichen Weichenstellungen könnten beträchtliche Verbesserungen der Behandlungsrealität erzielt werden.

Mit diesem Ziel wird sich GESENT anhand einer Zusammenstellung aussagekräftiger, belegbarer Fakten sowie konkreter Vorschläge zur Änderung von Verfahren, Regelungen etc. zeitnah an Fachkreise, Öffentlichkeit, Medien und Politik wenden.

Literatur

1. Häußler B, Höer A, de Millas Ch (Hrsg.). Arzneimittel-Atlas 2017. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2017.
2. Leucht, et al. Br J Psychiatry 2012;200:97–106.
3. Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauer J (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2017. Berlin: Springer-Verlag, 2017.