

# Schnellbewertung neuer Arzneimittel – nur ein Modell für Schottland?\*

## Das Scottish Medicines Consortium

von Ken Paterson<sup>1</sup>, Laura McIver und Corinne Booth

### ABSTRACT

**Bei der Beurteilung des tatsächlichen Nutzens** und des Preis-Leistungs-Verhältnisses neuer Arzneimittel stehen viele Gesundheitssysteme vor einer Herausforderung. Schottland entwickelte bereits im Jahr 2001 eine Schnellbewertung (rapid health technology assessment process). Ihm liegt die kritische Bewertung eines umfangreichen, schriftlichen Antrags des Zulassungsinhabers zugrunde. Mit den zur Verfügung gestellten Daten wird die relative Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit aller neuen Arzneimittel evaluiert. Mithilfe dieses Verfahrens wurden bisher mehr als 600 Arzneimittel bewertet. Der Prozess dauert 18 Wochen, vom Antrag des Herstellers bis zur Veröffentlichung der Entscheidung. In dem Entscheidungsgremium sind unter anderem Ärzte, Patientenvertreter, Gesundheitsmanager, und Vertreter der pharmazeutischen Industrie beteiligt. 74 Prozent der neuen Arzneimittel wurden für die Anwendung akzeptiert, 26 Prozent wurden nicht empfohlen. In drei Viertel der Fälle war die Entscheidung in weniger als sechs Monaten nach dem Markteintritt des neuen Arzneimittels gefallen.

**Schlüsselwörter:** Vergleichende Wirksamkeit, Kosteneffektivität, Health Technology Assessment, neue Arzneimittel

**Assessment of the real value, and value-for-money, of new medicines is a challenge for many healthcare systems. Scotland developed an approach to this problem in 2001, using a rapid health technology assessment process to evaluate the comparative effectiveness and cost-effectiveness of all new medicines by critical appraisal of a written submission from the holder of the marketing authorisation. Over 600 medicines have been assessed in the process, which takes 18 weeks from manufacturer submission to a decision. The decision-making body has wide representation from clinicians, patients, healthcare managers, and the pharmaceutical industry. While 74 percent of new medicines have been accepted for use, 26 percent have not been recommended for use. Three quarters of these decisions were reached less than 6 months after launch of the new medicine.**

**Keywords:** comparative effectiveness, cost-effectiveness, health technology assessment, new medicines

## 1 Einleitung

Die Markteinführung vieler neuer Arzneimittel stellt nicht zuletzt für die Leistungserbringer vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen eine echte Herausforderung

in einem Gesundheitssystem dar. Schottland stellte sich diesem Problem bereits vor zehn Jahren und hat ein Verfahren für eine objektive und strukturierte Nutzenbewertung entwickelt, die auf alle neuen Arzneimittel angewendet wird. Das Verfahren ist schnell genug, um das Ver-

<sup>1</sup>Korrespondierender Autor: Prof. Ken Paterson, MB ChB, FRCP, FFPM, Scottish Medicines Consortium, Delta House · 50 West Nile Street Glasgow G1 2NP · Scotland, UK · Telefon: (+44) 141 225 6999 · Telefax: (+44) 141 221 3262 · E-Mail: smcsecretariat@nhshealthquality.org www.scottishmedicines.org.uk

\*Aus dem Englischen übersetzt von Susanne Sollmann, WIdO.

schreibungsverhalten und damit den Arzneimittelverbrauch zu beeinflussen und die finanzielle Belastung des Gesundheitssystems in Grenzen zu halten.

Die Gesundheitsversorgung in Schottland (5,2 Millionen Einwohner) findet fast ausschließlich im Rahmen eines staatlich finanzierten Systems (National Health Service [NHS]) statt und wird durch 14 regionale Health Boards verwaltet, die für die meisten Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung in ihrer Region verantwortlich sind, so auch für die Einführung neuer Arzneimittel. In jeder Region gibt es ein Area Drug & Therapeutics Committee (ADTC), das in den 1990er Jahren eine führende Rolle dabei hatte zu entscheiden, ob und mit welchen Beschränkungen neue Arzneimittel in die regionalen Positivlisten aufgenommen wurden. Diese Regelung war jedoch sehr ineffizient (da jedes Arzneimittel bis zu 14-mal bewertet wurde) und führte je nach Region zu unterschiedlichen Entscheidungen – man sprach in diesem Zusammenhang auch von sogenannten „Postleitzahl-Verordnungen“. Als Antwort auf diese systemimmanente Problematik wurde im Jahr 2001 das Scottish Medicines Consortium (SMC) gegründet. Sein Auftrag ist es, die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit aller neuen Arzneimittel (einschließlich neuer Darreichungsformen und erweiterter Indikationen für bereits eingeführte Medikamente) für ganz Schottland vergleichend zu bewerten. Das Konsortium wurde aus den bestehenden ADTCs gebildet und schöpft damit aus dem Erfahrungsschatz, den besten Verfahren und der Fachkompetenz des ganzen Landes. Jedes Health Board ist in der Arbeitsgemeinschaft vertreten und trägt zur Entscheidungsfindung bei.

## 2 Struktur

Das SMC hat rund 40 Mitglieder, die durch die ADTCs nominiert werden, die aber als Einzelpersonen handeln. Alle 14 Health Boards sind vertreten, die einzelnen Mitglieder kommen aus den unterschiedlichsten Gesundheitsprofessionen (Tabelle 1). So wird sichergestellt, dass Entscheidungen nicht nur vom klinischen Standpunkt aus getroffen werden. Auch Gesundheitsmanager, Vertreter der Öffentlichkeit (Bürger, die sich für die Mitarbeit im SMC beworben haben und nach einem Bewerbungsgespräch ausgewählt wurden) und die pharmazeutische Industrie sind Mitglieder des SMC und ihre Vertreter als Vollmitglieder an der Entscheidungsfindung beteiligt. Das SMC wird bei seinen Beschlüssen durch das New Drugs Committee (NDC) unterstützt, einem kleineren Ausschuss mit 22 Mitgliedern, dem Ärzte, Apotheker und Gesundheitsökonomien angehören. Seine Aufgabe ist die rein wissenschaftliche Beurteilung neuer Arzneimittel. Der Ausschuss nimmt die Erstbewertung jedes Arzneimittels vor und leitet seine Empfehlung an das SMC weiter, das

TABELLE 1

### Mitglieder im Scottish Medicines Consortium

Mitglieder	Anzahl
Ärzte	19
• Hausärzte 4	
• Fachärzte 15	
Apotheker	7
Gesundheitsmanager	5
Vertreter der Öffentlichkeit	3
Vertreter der pharmazeutischen Industrie	3
Gesundheitsökonomien	1

Quelle: SMC; Grafik: G+G Wissenschaft 2010

einen breiteren Standpunkt als den strikt evidenzbasierten Ansatz des NDC vertreten kann.

Sowohl das SMC als auch das NDC kommen monatlich zusammen. Zwischen den Bewertungen eines Arzneimittels durch das NDC und das SMC liegt ein Abstand von fünf bis sechs Wochen (Abbildung 1). Der Zeitplan wird strikt eingehalten, damit die Entscheidungen zeitnah getroffen werden. Die Ausschussmitglieder sind verpflichtet, alle persönlichen und nicht persönlichen finanziellen oder sonstigen Interessen offenzulegen, die Auswirkungen auf eine objektive Entscheidungsfindung über ein bestimmtes Arzneimittel haben könnten. Falls notwendig werden die Mitglieder vom gesamten Entscheidungsprozess ausgeschlossen.

Die beiden Ausschüsse werden unterstützt von einem Apothekerteam, dem sogenannten Pharmacy Assessment Team (5,5 Vollzeitstellen), das Erfahrungen mit kritischen Bewertungen und medizinischen Fachinformationen hat, und einem mit Gesundheitsökonomien besetzten Health Economic Team (3,3 Vollzeitstellen), das Erfahrungen mit der Bewertung medizinischer Verfahren (Health Technology Assessment [HTA]) und gesundheitsökonomischer Modellierung hat.

Ein Sekretariat (6,6 Vollzeitstellen) übernimmt die vollständige administrative und logistische Unterstützung für die Ausschüsse und Bewertungsteams und stellt die Schnittstelle für die Kommunikation mit der Pharmaindustrie und anderen externen Stellen (zum Beispiel Politik, Behörden, Verbände) dar. Das Arbeitsprogramm und die Ergebnisse der SMC-Schnellbewertungen sind auf der Webseite des SMC frei zugänglich ([www.scottishmedicines.org.uk](http://www.scottishmedicines.org.uk)).

## ABBILDUNG 1

## Zeitlicher Ablauf der Arzneimittel-Schnellbewertung in Schottland



### 3 Prozess

Das pharmazeutische Unternehmen, das ein neues Arzneimittel auf den Markt bringen möchte, stellt beim SMC einen strukturierten Antrag auf eine Bewertung. Das Antragsformular mit Erläuterungen zum Ausfüllen ist auf der Website des SMC verfügbar. Die Unterlagen werden vom SMC kritisch geprüft und das Arzneimittel erhält eine entsprechende Bewertung.

Die einzureichenden Unterlagen enthalten Angaben zur experimentellen Wirksamkeit, zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen sowie zur Sicherheit des neuen Arzneimittels. Darüber hinaus ist eine gesundheitsökonomische Analyse erforderlich. Sie soll den gesundheitlichen Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gegenüber bereits eingeführten

Alternativen und die Kosten für das Erreichen dieses Zusatznutzens darlegen. Die ökonomische Analyse wird meist in Form einer Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen, bei der der gesundheitliche Nutzen in Quality Adjusted Life Years (QALY), also qualitätsadjustierten Lebensjahren ausgedrückt wird. Das SMC akzeptiert jedoch auch andere Formen der gesundheitsökonomischen Bewertung wie die Kosten-Minimierungs-Analyse, wenn eine Kosten-Nutzen-Analyse nicht umsetzbar oder zweckmäßig ist. Auf der Website des SMC findet der Antragsteller Informationen zu den von ihm erwarteten gesundheitsökonomischen Analysen.

Die Beweislast dafür, dass ein neues Arzneimittel eine effektive und effiziente Nutzung der begrenzten finanziellen Ressourcen zulässt, liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Das SMC selbst führt keine Studien oder gesund-

heitsökonomischen Modellierungen durch, sondern beschränkt seine Rolle auf die kritische Bewertung des Herstellerantrags. Sollten zusätzliche Analysen notwendig sein, fordert das SMC den Hersteller auf, diese zu liefern.

## 4 Technische Bewertung und Rolle des New Drugs Committee

Nach Eingang des Antrags findet die kritische Bewertung durch je ein Mitglied des Pharmacy Assessment Teams und eines des Health Economic Teams des SMC statt. Ersteres konzentriert sich auf Effektivität, Effizienz und Sicherheit des Arzneimittels und führt eine Literaturrecherche auf der Suche nach zusätzlichen Daten durch, die bei der Beurteilung möglicherweise von Nutzen sein könnten. Das Health Economic Team setzt sich mit den gesundheitsökonomischen Argumenten des Herstellers auseinander. Die beiden Gutachter der Teams stehen in regelmäßigem Kontakt miteinander, um sicherzustellen, dass die medizinischen und wirtschaftlichen Argumente zusammenpassen, und suchen den Kontakt mit dem Hersteller, wenn Fragen zu klären sind oder zusätzliche Daten und Analysen benötigt werden. Darüber hinaus konsultieren die Gutachter Experten aus dem medizinischen Fachgebiet, in dem das neue Arzneimittel eingesetzt werden soll, um Informationen über die aktuelle Praxis, bisherige Versorgungslücken und den möglichen Stellenwert des neuen Arzneimittels in der ärztlichen Praxis zu erhalten. Auch die Expertise von Statistikern, bei denen die Gutachter nachfragen können, wird zunehmend wichtiger, da die verwendeten Methoden bei der Suche nach Evidenz statistisch komplexer geworden sind.

Diese „technische“ Überprüfungsphase beim SMC dauert etwa sechs Wochen. Die Ergebnisse werden in einem fünf- bis achtseitigen Entwurf einer ausführlichen Beratungsunterlage (Detailed Advice Document [DAD]) zusammengefasst, die Wirksamkeit, Effizienz, Sicherheit und gesundheitsökonomische Aspekte berücksichtigt und gemeinsam mit den vollständigen Unterlagen des Herstellers als Grundlage für die Diskussion im NDC dient. Zusätzlich zu den beiden technischen Gutachtern nimmt jeweils rotierend ein klinischer Vertreter des NDC die führende Rolle bei der Bewertung eines Arzneimittels ein. Er trägt alle Fragen zusammen, die das NDC bei seiner Entscheidung der Frage prüfen muss, ob das Medikament auf der Grundlage der medizinischen und ökonomischen Daten und Analysen für den Einsatz in Schottland zugelassen wird. Es gibt keine formelle Kostenpro-QALY-Schwelle. Die Zulassung ist jedoch wahrscheinlich, wenn die Kosten pro QALY unter 20.000 Pfund (rund 24.000 Euro) und unwahrscheinlich, wenn sie über 30.000 Pfund (rund 36.000 Euro) liegen. Liegen die Kosten zwischen diesen beiden Beträgen, ist mit steigendem Betrag

nachzuweisen, dass eine Versorgungslücke existiert. Zusätzlich zu den gesundheitsökonomisch begründeten Kosten pro QALY muss die Qualität der gesundheitsökonomischen Argumentation selbst beurteilt und als hinreichend eingeschätzt werden.

Der um die Beratungsergebnisse des NDC ergänzte DAD-Entwurf wird dem Hersteller weitergeleitet. Er hat dann drei Wochen Zeit, ihn zu kommentieren und zusätzliche Klarstellungen oder Analysen zu liefern. Wesentliche neue Daten oder sonstige maßgebliche Änderungen, zum Beispiel bei der gesundheitsökonomischen Argumentation sind in diesem Stadium der Bewertung nicht zugelassen.

## 5 Die Rolle des Scottish Medicines Consortium

Das SMC hat den Antrag des Herstellers, den DAD-Entwurf, die Reaktion des Herstellers hierauf und die Einschätzungen medizinischer Experten zu berücksichtigen. Darüber hinaus sind Patientenorganisationen aufgefordert, im Interesse ihrer Mitglieder dafür zu argumentieren, dass die Kosten der Behandlung mit dem neuen Arzneimittel durch das Gesundheitssystem übernommen werden. Diese Informationen werden zusammengefasst und im Ausschuss von einem der Vertreter der Öffentlichkeit im SMC präsentiert. Im Zuge der abwägenden Entscheidungsfindung des SMC können die grundlegenden gesundheitsökonomischen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung gesellschaftlicher und anderer Faktoren (zum Beispiel seltene Erkrankungen, fehlende andere Behandlungsmöglichkeiten oder Überbrückung bis zu einer endgültigen Therapie) modifiziert werden. Für das Ergebnis der Bewertung des SMC gibt es drei Möglichkeiten:

- **Akzeptiert:** Das Arzneimittel wird ohne zusätzliche Einschränkungen, die bereits Bestandteil der Marktzulassung sind, akzeptiert.
- **Mit Einschränkungen akzeptiert:** Das Arzneimittel wird mit Einschränkungen in Bezug auf Patienten, verschreibende Ärzte oder beide akzeptiert (zusätzlich zu den Restriktionen im Rahmen der Marktzulassung).
- **Nicht empfehlenswert:** Das Arzneimittel sollte in der Regel nicht angewendet werden, weder in der Primär- noch der Sekundärversorgung (Facharztebene).

Die SMC-Akzeptanz und die Bewertung „mit Einschränkungen akzeptiert“ sind permissiv. Sie ermöglichen den Einsatz eines Arzneimittels, wo dieser als medizinisch angemessen betrachtet wird, aber sie sind keine explizite Empfehlung. Hat das SMC ein Arzneimittel akzeptiert, kann ein

lokales ADTC es in seine Positivliste aufnehmen oder auch nicht. Letzteres könnte zum Beispiel entschieden werden, wenn die Liste bereits gleichwertige oder sehr ähnliche Mittel enthält. Akzeptiert das SMC das Arzneimittel nicht (Bewertung: „Nicht empfehlenswert“), wird es in keine Positivliste oder Behandlungsleitlinie des schottischen NHS aufgenommen. In Einzelfällen kann es dennoch angewendet werden. Solche Einzelfallbewertungen werden dann regional und nicht zentral vorgenommen.

Die abschließende Empfehlung wird dem Hersteller und den ADTCs einige Tage nach der Sitzung des SMC mitgeteilt und vier bis fünf Wochen später auf der SMC-Webseite öffentlich zugänglich gemacht. Der gesamte Bewertungsprozess, vom Eingang des Antrags bis zur Veröffentlichung der Bewertung auf der Website, dauert etwa 18 Wochen. Da das SMC so rasch wie möglich nach einer positiven Stellungnahme vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde (EMA) auf die Hersteller zugeht und sie auffordert, einen Antrag zu stellen, kann bereits kurz nach dem Markteintritt eines neuen Arzneimittels eine Bewertung abgegeben werden. So erlangt das Arzneimittel zeitnah eine Bedeutung für die Verschreibungspraxis. Die Ärzte in Schottland haben sich darauf eingestellt, dass neue Arzneimittel nicht in der täglichen Praxis eingesetzt werden sollten, solange keine Akzeptanz durch das SMC vorliegt.

Das SMC hat zudem eine Früherkennungsfunktion (Horizon Scanning System) für die Markteinführung neuer Arzneimittel, die getrennt von seiner HTA-Rolle besteht, jedoch mit dieser verbunden ist. Diese beinhaltet – auch über den Dialog mit der pharmazeutischen Industrie – das Zusammentragen von Erkenntnissen über neue Arzneimittel, die sich in der Pipeline der Unternehmen befindet, sowie das routinemäßige Abfragen von Standard-Informationsquellen. Der Schwerpunkt des Scannens liegt auf solchen neuen Arzneimitteln, Indikationen und Darreichungsformen, von denen erwartet wird, dass sie innerhalb der kommenden zwei Jahre zur Verfügung stehen werden.

Für die wichtigsten Mitglieder des Health Board wird ein jährlicher Bericht erstellt, dessen Schwerpunkt auf Produkten liegt, die voraussichtlich hohe finanzielle Auswirkungen auf das Arzneimittelbudget haben. Das Horizon-Scanning-Team verfolgt dann den Weg der neuen Arzneimittel durch die Zulassungsbehörde weiter. Bei neuen Arzneimitteln beträgt der durchschnittliche Zeitraum zwischen einer positiven Stellungnahme durch die EMA und der Verfügbarkeit des Produkts drei Monate (für die Erweiterung der Zulassung auf andere Indikationen ist dieser Zeitraum meist kürzer). Da das SMC bemüht ist, den schottischen NHS zu allen neuen Medikamenten, neuen Darreichungsformen und neuen Indikationen möglichst innerhalb von zwölf Wochen

nach der Marktzulassung des Produkts zu beraten, muss der Hersteller so bald wie möglich nach dem Erhalt der positiven EMA-Stellungnahme einen Antrag stellen.

Stuft das SMC ein Arzneimittel als „nicht empfehlenswert“ ein, kann der Hersteller eine erneute Prüfung beantragen, falls neue Daten oder Analysen zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Das SMC bietet den Herstellern auch die Möglichkeit, die zu einer Wiedervorlage erforderlichen Schritte gemeinsam zu erörtern. Falls keine neuen Daten und Analysen vorliegen, kann der Hersteller das SMC bitten, ein unabhängiges Gutachtergremium (Independent Review Panel [IRP] – eine siebenköpfige Gruppe von SMC-Mitgliedern, die nicht am ursprünglichen Bewertungsverfahren beteiligt waren, sowie anderen ADTC-Mitgliedern aus dem ganzen Land) einzuberufen, das die vorliegenden Informationen erneut prüft und eine unabhängige Empfehlung an das SMC abgibt.

Werden keine nennenswerten finanziellen Auswirkungen des neuen Arzneimittels für das Gesundheitssystem erwartet (zum Beispiel bei veränderter Wirkstofffreisetzung, aber zu gleichen Kosten pro Milligramm wie bei der bestehenden Darreichungsform, oder bei flüssiger Darreichungsform zu gleichen Kosten pro Milligramm wie bei Tabletten etc.), genügt manchmal ein Kurzantrag ohne formale gesundheitsökonomische Bewertung, um die Arbeitsbelastung sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch das SMC zu minimieren. Auch reicht in der Regel ein Kurzantrag aus, wenn eine Zulassungserweiterung sich auf die Anwendung eines neuen Medikaments bei Kindern bezieht und das SMC das Arzneimittel bereits zur Anwendung bei Erwachsenen beurteilt hat.

Versäumt es ein Hersteller, den Zeitplan für die Antragstellung einzuhalten, stuft das SMC das Arzneimittel als „nicht empfehlenswert“ ein.

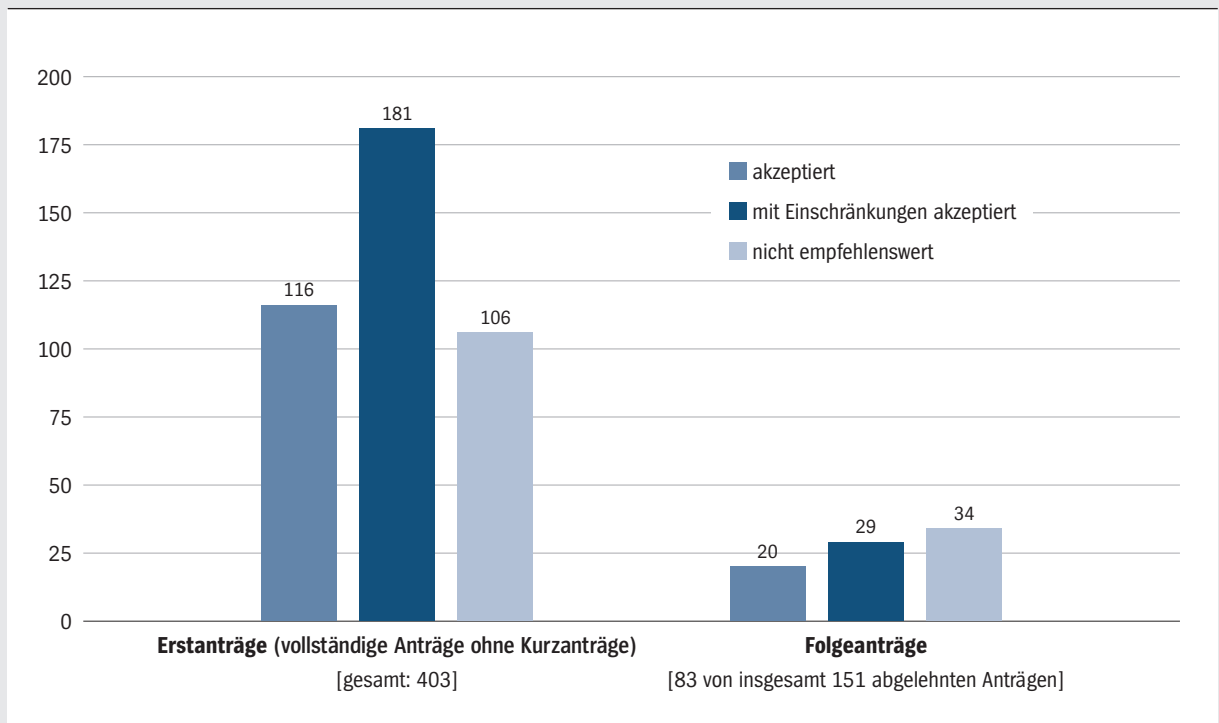
## 6 Ergebnisse

Seit seiner Gründung im Jahr 2001 bis zum April 2010 hat das SMC Anträge für 607 Arzneimittel (403 vollständige Anträge und 204 Kurzanträge) bewertet. 116 der Arzneimittel (29 Prozent), die das vollständige Bewertungsverfahren durchlaufen haben, wurden „akzeptiert“, 181 (45 Prozent) „mit Einschränkungen akzeptiert“ und 106 (26 Prozent) erhielten die Bewertung „nicht empfehlenswert“.

Von 151 Arzneimitteln, die beim ursprünglichen Antrag als nicht empfehlenswert eingestuft wurden, wurden 83 (55 Prozent) erneut zur Bewertung vorgelegt. Dabei wurden 20 (24 Prozent) uneingeschränkt empfohlen, 29 (35 Prozent)

ABBILDUNG 2

## Ergebnisse der Bewertungen zwischen 2001 bis 2010



Quelle: SMC, Grafik: G+G Wissenschaft

mit Einschränkungen empfohlen und 34 (41 Prozent) erneut als „nicht empfehlenswert“ bewertet (Abbildung 2).

Nur vier Arzneimittel wurden einem IRP zur Bewertung vorgelegt. In allen Fällen stimmte das IRP der ersten Bewertung des SMC zu, und der Status des Arzneimittels blieb unverändert.

Das Verfahren beinhaltet sehr enge Zeitvorgaben, die für 99 Prozent der vollständigen Anträge erreicht wurden – auch deswegen, weil die Hersteller nach Antragstellung keine Möglichkeit mehr haben, den Entscheidungsprozess zu verzögern.

Die Bewertung findet so rasch wie möglich nach dem Markteintritt statt – im Jahr 2009 wurden 35 Prozent der Arzneimittel innerhalb von drei Monaten und weitere 40 Prozent innerhalb von drei bis sechs Monaten nach der Markteinführung bewertet. Die Bewertung lag in nur 6 Prozent der Fälle später als zwölf Monate nach dem Markteintritt vor.

Ein Vergleich der SMC-Beschlüsse mit denen anderer Health-Technology-Assessments zeigt, dass ähnliche Entscheidungen getroffen werden. Als zum Beispiel das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England 38 Arzneimittel seinem Single Technology Assessment (STA) unterzog, die bereits vom SMC für die gleiche Indikation überprüft worden waren, zog es für 31 Produkte (82 Prozent) die gleiche Schlussfolgerung. Drei Arzneimittel wurden vom SMC, nicht aber vom NICE empfohlen, während zwei vom SMC nicht empfohlen, aber vom NICE akzeptiert wurden. Ein Medikament wurde von beiden Institutionen mit Einschränkungen empfohlen, es gab jedoch einen Unterschied bei den Details der Einschränkungen. Vergleiche mit verwandten Organisationen in Kanada (Common Drug Review [CDR]: 66 Prozent Zustimmung bei 105 bewerteten Arzneimitteln) und Australien (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee [PBAC]: 74 Prozent Zustimmung bei 124 bewerteten Arzneimitteln) ergeben weniger Übereinstimmungen, was vielleicht auf die Unterschiede zwischen den jeweiligen Gesundheitssystemen zurückzuführen ist.



## 7 Fazit

Die Erfahrungen des SMC zeigen, dass eine schnelle, objektive und belastbare Bewertung der Wirksamkeit und Kosten-Effektivität neuer Arzneimittel auch über einen langen Zeitraum möglich ist. Durch die Fähigkeit, Arzneimittel für einen großen Bereich von Indikationen zu bewerten, indem innovative Arzneimittel identifiziert werden, die einen echten Gesundheitszuwachs bieten, und durch die schnelle Entscheidungsfindung gewinnt das Bewertungsverfahren das Vertrauen und die Akzeptanz der medizinischen Fachwelt und der breiten Öffentlichkeit. Arzneimittel, die die Kriterien für eine Empfehlung erfüllen, können Patienten und Medizinern rasch zur Verfügung gestellt werden. Für „nicht empfehlenswerte“ Arzneimittel kann eine erneute Bewertung beantragt werden für Teilindikationen mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis, sodass sie die Empfehlung für diesen Indikationsbereich doch noch erhalten können.

Die Entstehung des SMC aus den regionalen ärztlichen Gemeinschaften sorgt für gute Kommunikationskanäle mit den Ärzten – das SMC wird somit eher als Teil der Gemeinschaft angesehen und nicht als externe Organisation. Dass das SMC bei der Entscheidungsfindung durch medizinische Fachleute beraten wird, stärkt diese Verbindung zusätzlich.

Das Einbeziehen von Patientenvertretern und Vertretern der Öffentlichkeit ist ebenfalls sehr wichtig, zumal unweigerlich „Gewinner“ und „Verlierer“ wahrgenommen werden, wenn das eine Arzneimittel empfohlen wird und das andere nicht. Die Vertreter der Öffentlichkeit im SMC präsentieren die Einschätzung von Patienten-Selbsthilfegruppen und tragen – was noch wichtiger ist – dazu bei, dass der Bewertungsprozess fair und gerecht abläuft und die SMC-Mitglieder bei schwierigen Entscheidungen die Bedürfnisse der Patienten klar im Blick behalten.

Die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie ist ebenfalls ein wichtiger Erfolgsfaktor des SMC. Ein kleines Land kann nicht vorschreiben oder verlangen, dass eine global operierende Industrie sich an einem HTA-Prozess neuer medizinischer Verfahren beteiligt. Da es der Pharmaindustrie jedoch bewusst war, dass ein HTA neuer Arzneimittel in zahlreichen Ländern im Trend liegt, beteiligte sie sich am Aufbau des SMC und seines Modus operandi. Da Vertreter der pharmazeutischen Unternehmen an der Entscheidungsfindung teilhaben, kann die Pharmaindustrie sicher sein, dass die Spielregeln eingehalten werden und Entscheidungen fair und nach objektiven Kriterien vorgenommen werden. In Fällen, in denen einzelne Unternehmen eine bestimmte Entscheidung hinterfragt haben, wurden Bedenken durch das direkte Feedback eines am Entscheidungsprozess beteiligten Vertreters der Pharmaindustrie schon häufig zerstreut und mögliche offizielle Konfrontationen mit dem ent-

sprechenden Unternehmen verhindert. Zudem half das Feedback durch die Fachkollegen, die Qualität der Herstelleranträge aufrechtzuerhalten und zu verbessern.

Dadurch, dass die Beweislast für die Wirtschaftlichkeit eines neuen Arzneimittels bei den Herstellerfirmen liegt, reduziert sich die Arbeitsbelastung für das SMC. Es selbst muss keine detaillierten Literaturrecherchen oder gesundheitsökonomischen Modellierungen durchführen. Die Verantwortung für das Modell und die Durchführung aller zusätzlich geforderten Analysen bleibt in den Händen des Unternehmens. Dadurch werden Streitigkeiten über Modellierungsfragen vermieden, die in einigen anderen HTA-Prozessen zu Problemen geführt haben. Ausführliche Informationen über Modellannahmen, Inputs und Outputs sind dem gesundheitsökonomischen Reviewer zugänglich (und können Gegenstand von Diskussionen und auch Meinungsverschiedenheiten zwischen diesem und dem Unternehmen sein). Ziel der Gutachter ist es sicherzustellen, dass die Modellierung – sowohl die Auswahl des Modells als auch die eingespeisten Daten – eine genaue Schätzung der Wirtschaftlichkeit des neuen Arzneimittels liefert.

Die schnelle Beschlussfassung ist unserer Meinung nach sehr wichtig, damit die Entscheidung entsprechenden Einfluss auf die Verschreibungspraxis nehmen kann. Außerdem kann so die unbefriedigende Situation auf Ärzteseite vermieden werden, nicht recht zu wissen, was zu tun ist, wenn ein neues Arzneimittel zur Verfügung steht, aber noch keine Empfehlung existiert. Die sehr engen Zeitvorgaben im SMC-Prozess bedeuten eine erhebliche Belastung sowohl für das SMC (das dafür zu sorgen hat, dass die Anträge zuverlässig und konsequent nach den festgesetzten Fristen bearbeitet werden) als auch für das pharmazeutische Unternehmen (das nach der Antragstellung gegebenenfalls sehr kurzfristig reagieren muss, um zusätzliche Daten, Analysen usw. zu liefern). Die Vorteile einer Schnellbewertung überwiegen nach unserer Überzeugung jedoch, was die pharmazeutische Industrie im Allgemeinen auch bejaht. Die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie bereits bei der Identifikation von Produkten, die sie in der Pipeline hat, sowie die Aufforderung auf ein frühzeitiges Beantragen auf Prüfung durch das SMC ermöglicht es auch, dass Bewertungen so früh wie möglich nach der Markteinführung des Arzneimittels abgegeben werden können.

Die Qualität der Beschlussfassung ist bei einer Schnellbewertung besonders wichtig. Die Akzeptanz der Entscheidungen in der medizinischen Fachwelt ist offensichtlich ein wertvolles Qualitätsmerkmal. Medizinische Experten zögerten nicht lange bei den wenigen Fällen, in denen ihrer Meinung nach eine falsche Entscheidung getroffen wurde, diese entsprechend zu kommentieren. Das Benchmarking mit HTA-Institutionen aus anderen Teilen der Welt ist ermutigend. Unterschiedliche Gesundheitssysteme und Länder

haben unterschiedliche Prioritäten, sodass identische Entscheidungen nicht zu erwarten sind. Der Grad der Übereinstimmung ist jedoch signifikant.

Die vorläufige Evaluation der Auswirkung von SMC-Bewertungen auf die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen zeigt positive Ergebnisse und bestätigt den Akteuren großes Engagement (siehe [www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/SMC%20engagement%20with%20stakeholders.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/SMC%20engagement%20with%20stakeholders.pdf); oder <http://tinyurl.com/34tg7kd>).

Das SMC zeigt, dass eine Schnellbewertung neuer Arzneimittel möglich und nachhaltig und sowohl für das Gesundheitswesen als auch die pharmazeutische Industrie zumutbar ist. Wir hoffen, dass die Entscheider in den Gesundheitssystemen anderer Länder, in denen ebenfalls die Einführung einer Schnellbewertung geplant ist, am Beispiel des SMC erkennen, was erreichbar ist, welche relevanten Themen in diesem Zusammenhang diskutiert werden müssen und welche Lösungen möglich sind.

## DIE AUTOREN



**Professor Ken Paterson, MB ChB, FRCP, FPPM,** Facharzt für Innere Medizin und Diabetes. Er befasst sich seit über 15 Jahren mit der Evaluierung und Bewertung neuer Arzneimittel, zunächst im Rahmen seiner klinischen Tätigkeit in Glasgow. Er war 2001 Gründungsmitglied des Scottish Medi-

cines Consortium (SMC), übernahm von 2005 bis 2008 den Vorsitz des Ausschusses für die Bewertung neuer Arzneimittel und ist seit 2008 Vorsitzender des SMC. Neben seiner Arbeit beim SMC ist er am Königlichen Krankenhaus in Glasgow (Glasgow Royal Infirmary) auch ärztlich tätig.



**Laura McIver, Chief Pharmaceutical Adviser,** war zunächst 15 Jahre lang als Krankenhausapothekerin tätig. Dabei galt ihr besonderes Interesse der Onkologie und der kontrollierten Einführung neuer Arzneimittel. Während der letzten acht Jahre ihrer Arbeit im klinischen Bereich war sie Chef-

apothekerin einer Versandapotheke für Krankenhäuser. Im Anschluss war sie drei Jahre lang Mitarbeiterin der schottischen Regierung, wo sie die krankenhausesrelevanten Aspekte der nationalen Arzneimittelpolitik bearbeitete. Seit 2005 arbeitet sie für das Scottish Medicines Consortium (SMC).



**Corinne Booth, Senior Health Economist,** nach Abschluss ihres Studiums der Wirtschaftswissenschaft und Gesundheitsökonomie an der University of Sheffield war sie drei Jahre lang als wissenschaftliche Assistentin an der Universität Glasgow tätig, wo sie sich im Rahmen ihrer Spezialisierung als Gesundheitsökonomin hauptsächlich mit der

Überprüfung von Zulassungsanträgen beim SMC für neue Arzneimittel befasste. Seit 2008 ist sie als Gesundheitsökonomin beim Scottish Medicines Consortium (SMC) beschäftigt. Sie hat im Rahmen dieser Tätigkeit über mehr als 40 Anträge auf Zulassung neuer Arzneimittel mitentschieden.