

Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der „frühen Nutzenbewertung“

Claudia Schlegel, Siegbert Walter

In den letzten Jahren sind die Arzneimittelausgaben in Deutschland enorm gestiegen. Das hat den Gesetzgeber zum Handeln veranlaßt: Am 1. Januar 2011 ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft getreten. Mit dem darin enthaltenen § 35a SGB V „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“ endet das Privileg der freien Preisbildung für patentgeschützte neue Arzneimittel. Im Rahmen der „frühen Nutzenbewertung“ wird der Preis eines neuen Arzneimittels nun erstmals auf Grundlage seines Zusatznutzens festgelegt.

Bei der Bewertung des Zusatznutzens fällt dem Gemeinsamen Bundesausschuß (G-BA) eine zentrale Rolle zu. Er entscheidet, ob ein nach dem 1. Januar 2011 neu in den Markt eingeführtes Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet besitzt. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grundlage eines Dossiers, das vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) mit der Markteinführung des Arzneimittels beim G-BA eingereicht werden muß. Dabei ist es für die Bewertung besonders wichtig, daß das Dossier neben Daten aus publizierten Studien auch Daten von nicht publizierten Studien enthält. Für die Nutzenbewertung kann der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) oder Dritte beauftragen. Vor dem Beschluß des G-BA besteht die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung. Erst danach und nach einer mündlichen Anhörung der Stellungnehmer beschließt der G-BA über den Zusatznutzen.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist vom Gesetzgeber als „Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen

Wissenschaft und Praxis“ benannt (§ 92 Abs. 3a SGB V) und beteiligt sich an den Stellungnahmeverfahren zur frühen Nutzenbewertung. Die Rechtsprechung erkennt der AkdÄ aufgrund ihrer Unabhängigkeit in diesem Verfahren eine besondere Stellung mit einer sogenannten „Richtigkeitsvermutung“ zu.

Wird im Ergebnis der Nutzenbewertung ein Zusatznutzen nicht festgestellt, kann das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden. Ist dies nicht möglich, wird ein Erstattungsbetrag zwischen GKV-Spitzenverband und pU ausgehandelt, der nicht über dem der Vergleichstherapie liegen darf. Bei Feststellung eines Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt ebenfalls eine Vereinbarung über den Erstattungspreis zwischen GKV-Spitzenverband und pU, wobei der Erstattungspreis den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gegenüber der Vergleichstherapie widerspiegeln soll. Wenn keine Einigung erzielt werden kann, entscheidet eine Schiedsstelle. Der Erstattungspreis gilt sowohl für die gesetzlichen als auch für die privaten Krankenkassen. Bis zum Abschluß des AMNOG-Verfahrens gilt der vom pU selbst festgelegte Preis für das neue Arzneimittel (in der Regel für ein Jahr). Neue Arzneimittel mit einem Zusatznutzen, für die ein Erstattungspreis verhandelt wurde, können als Praxisbesonderheit im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannt werden.

Bei den seit dem 1. Januar 2011 neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln erfolgt eine frühe Nutzenbewertung auch für deren nachfolgend zugelassene neue Anwendungsgebiete. Zusätzlich werden seit diesem Jahr ausgewählte Arzneimittel des sogenannten Bestandsmarkts – vor dem 1. Januar 2011 auf dem Markt befindliche Arzneimittel –



Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel



Dr. Siegbert Walter

in die Nutzenbewertung einbezogen. Die Arzneimittel werden aus dem Bestandsmarkt ausgewählt, gewichtet nach Umsatz und Anzahl der verordneten Packungen. Insbesondere sollen sogenannte Scheininnovationen oder Me-too-Präparate bewertet werden, die hohe Kosten verursachen, aber keinen zusätzlichen Nutzen vorweisen.

Eine Bewertung des Zusatznutzens wurde vom G-BA bisher bei 45 der 52 seit 2011 neu zugelassenen Wirkstoffe durchgeführt. Hierbei ergaben sich deutliche Unterschiede im Ausmaß des Zusatznutzens. Dies verdeutlicht, daß mit „neuen“ Arzneimitteln nicht zwingend ein überzeugender therapeutischer Zusatznutzen einhergeht.

Das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung unterliegt einer genau festgelegten Abfolge (AMNOG, G-BA-Verfahrensordnung). So erfolgt die Veröffentlichung

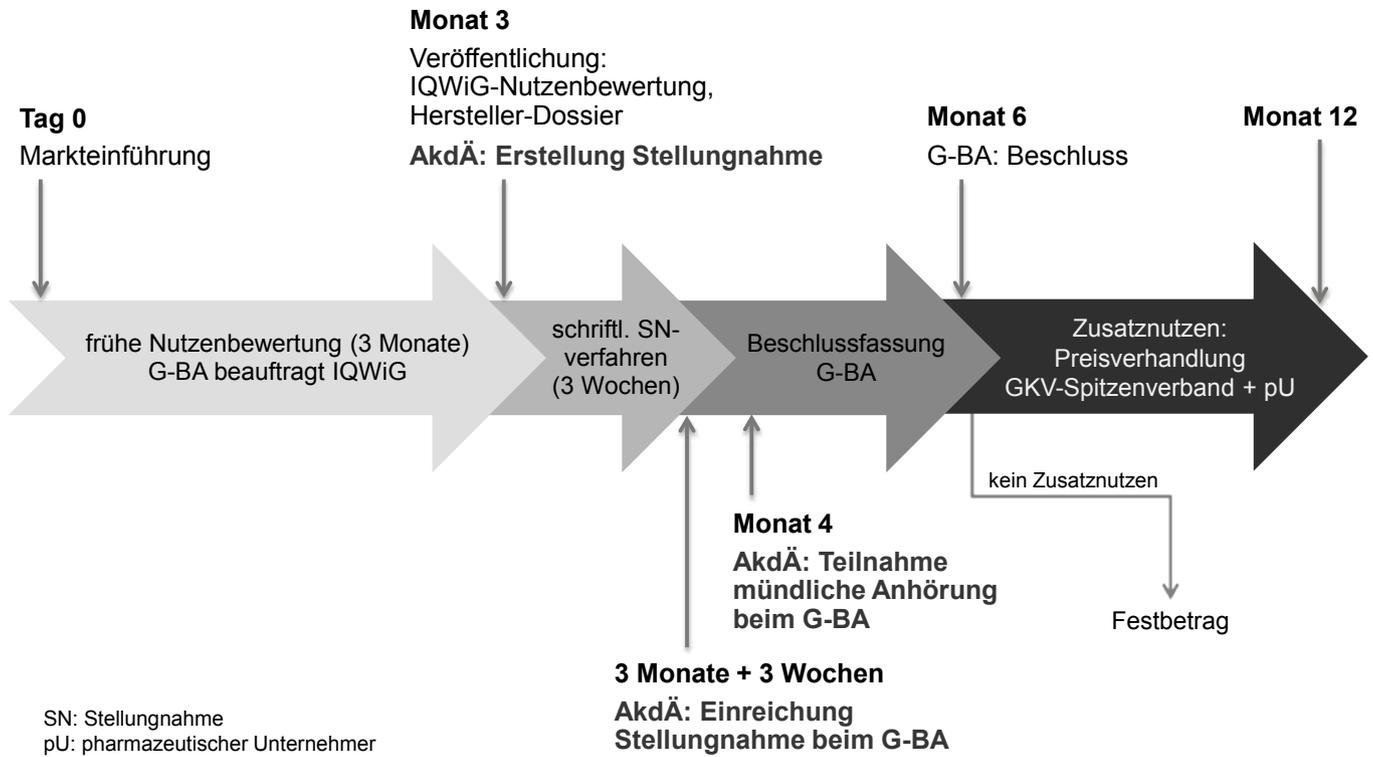


Abb. 1. Ablaufschema der frühen Nutzenbewertung mit AkdÄ-Beteiligung.

Tabelle 1: Wirkstoffe, zu denen die AkdÄ im Rahmen der frühen Nutzenbewertung eine Stellungnahme abgegeben hat (Stand: 01.09.2013)

Wirkstoff (Fertigarzneimittel)	Indikation	Wirkstoff (Fertigarzneimittel)	Indikation
Ticagrelor (Brilique™)	Prävention atherothrombotischer Ereignisse	Crizotinib (Xalkori®)	nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
Boceprevir (Victrelis®)	Hepatitis C	Saxagliptin/Metformin (Komboglyze®)	Diabetes mellitus Typ 2
Fingolimod (Gilenya®)	Multiple Sklerose	Dapagliflozin (Forxiga®)	Diabetes mellitus Typ 2
Cabazitaxel (Jevtana®)	Prostatakarzinom	Aflibercept (Eylea®)	neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration
Telaprevir (Incivo®)	Hepatitis C	Apixaban (Eliquis®) (neues AWG)	Prophylaxe von Schlaganfällen
Eribulin (Halaven®)	Mammakarzinom	Fidaxomicin (Difclir®)	Clostridium-Infektion
Apixaban (Eliquis®)	Prophylaxe venöser Thromboembolien	Abirateronacetat (Zytiga®) (neues AWG)	Prostatakarzinom
Fampridin (Fampyra®)	Multiple Sklerose	Saxagliptin (Onglyza®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Vandetanib (Caprelsa®)	medulläres Schilddrüsenkarzinom	Sitagliptin (Januvia®, Xelvia®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Aflibercept (Zaltrap®)	metastasiertes kolorektales Karzinom	Vildagliptin (Galvus®, Jalra®, Xiliarx®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Vemurafenib (Zelboraf®)	Melanom	Pertuzumab (Perjeta®)	Mammakarzinom
Linagliptin (Trajenta®)	Diabetes mellitus Typ 2	Linaclotid (Constella®)	Reizdarmsyndrom

AWG: Anwendungsgebiet

der Nutzenbewertung drei Monate nach Markteinführung und Einreichung des Dossiers durch den Hersteller. Für das anschließende Stellungnahmeverfahren bleiben den Stellungnehmern drei Wochen Zeit zur Einreichung ihrer Stellungnahme. Der Beschluß des G-BA über den Zusatznutzen muß dann innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung vorliegen (Abb. 1).

Aufgrund des kurzen Stellungnahmezeitraums sowie des umfangreichen Datenmaterials ist die Anfertigung der Stellungnahmen eine große Herausforderung für die jeweilig beteiligten ehrenamtlichen Fachmitglieder sowie für die Geschäftsstelle der AkdÄ.

Ziel der Beteiligung der AkdÄ an den Stellungnahmeverfahren zur frühen Nutzenbewertung ist die Verbesserung

der Information von Ärzten beziehungsweise Fachkreisen mit Markteinführung eines Arzneimittels. Zu diesem Zeitpunkt lagen Ärzten bisher vorwiegend nur Informationen der pU vor. Für alle Ärzte von hohem Interesse sind jedoch mehr Transparenz beziehungsweise Informationen über den Zusatznutzen eines Arzneimittels zu einem möglichst frühen Zeitpunkt. Sie können anhand dieser Bewertung bei ihrer Verordnung besser entscheiden, ob ein neues Arzneimittel tatsächlich für eine Therapie besser geeignet ist als die bisherigen Alternativen. Zudem erhöht sich die Transparenz von Daten zur Sicherheit neuer Wirkstoffe.

Die AkdÄ hat bislang 24 Stellungnahmen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung abgegeben (Tabelle 1), die auf der Homepage der AkdÄ (www.akdae.de)

eingesehen werden können. Wer über aktuelle Stellungnahmen per e-mail informiert werden möchte, kann sich für den AkdÄ-Newsletter „AkdÄ News“ anmelden.

Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel
 Dr. med. Siegbert Walter, MPH
 Arzneimittelkommission der deutschen
 Ärzteschaft
 Herbert-Lewin-Platz 1
 10623 Berlin