

Vierteilige Serie im Ärzteblatt Sachsen-Anhalt (Teil 2)

Thema: Rationale und sichere Arzneimitteltherapie

Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

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

Bei dem folgenden Beitrag handelt es sich um einen weitgehend unveränderten Nachdruck aus dem Ärzteblatt Thüringen 2013, Heft 12, 24. Jahrgang, S. 667ff.

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.

Eine Bewertung des Zusatznutzens wurde vom G-BA bisher bei 71 der 101 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 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 (siehe Abbildung 1). Aufgrund des kurzen Stellungnahmezeitraums sowie des umfangreichen Datenmaterials ist die Anfertigung der Stellungnahmen eine große Herausforderung für die jeweilig beteiligten

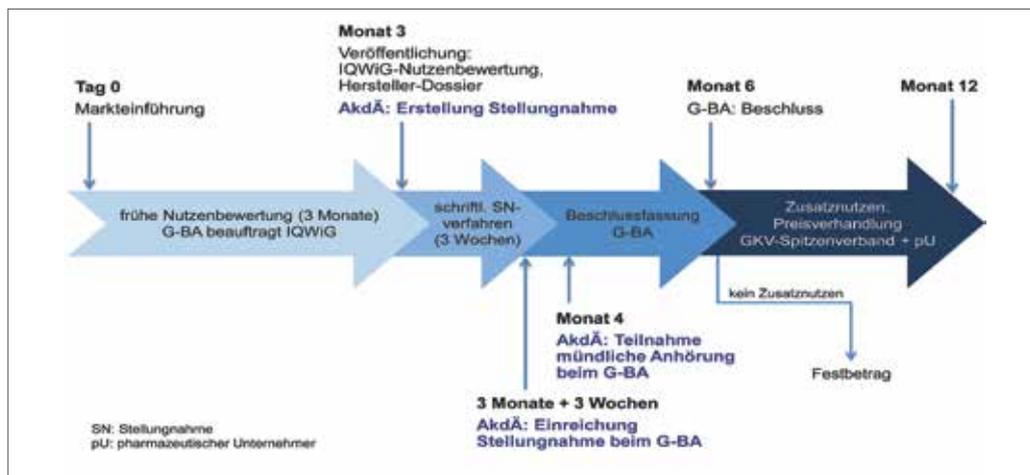


Abb. 1: Ablaufschema der frühen Nutzenbewertung mit AkdÄ-Beteiligung

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 bzw. 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 bzw. 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 geeigneter ist als die bisherigen Alternativen. Zudem erhöht sich die Transparenz von Daten zur Sicherheit neuer Wirkstoffe.

Die AkdÄ hat bislang 35 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.

In der nächsten Ausgabe des Ärzteblattes Sachsen-Anhalt erfahren Sie etwas zu den „Nebenwirkungen von Arzneimitteln: Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Erfassung in einer Datenbank und Bewertung“. Die nächste Ausgabe erscheint am 2. August 2014. Teil 1 erschien im Ärzteblatt Sachsen-Anhalt, Heft 5/2014, S. 58 ff.

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

Tab. 1: Wirkstoffe, zu denen die AkdÄ im Rahmen der frühen Nutzenbewertung eine Stellungnahme abgegeben hat (Stand: 23.05.2014)

Wirkstoff (Fertigarzneimittel)	Indikation	Wirkstoff (Fertigarzneimittel)	Indikation
Ticagrelor (Brilique™)	Prävention atherothrombotischer Ereignisse	Abrateronacetat (Zylga®) (neues AWG)	Prostatakarzinom
Boceprevir (Victrelis®)	Hepatitis C	Saxagliptin (Onglyza®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Fingolimod (Gilenya®)	Multiple Sklerose	Sitagliptin (Januvia®, Xelevia®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Cabazitaxel (Jevtana®)	Prostatakarzinom	Vildagliptin (Galvus®, Jaira®, Xliax®) – Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
Telaprevir (Incivo®)	Hepatitis C	Pertuzumab (Perjeta®)	Mammakarzinom
Eribulin (Halaven®)	Mammakarzinom	Linaclotid (Constella®)	Reizdarmsyndrom
Apixaban (Eliquis®)	Prophylaxe venöser Thromboembolien	Lisdexamfetamindimesilat (Elvanse®)	ADHS bei Kindern ab 6 Jahren
Fampridin (Fampyra®)	Multiple Sklerose	Saxagliptin (Onglyza®) (neues AWG)	Diabetes mellitus Typ 2
Vandetanib (Caprelsa®)	medulläres Schilddrüsenkarzinom	Enzalutamid (Xtandi®)	metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom
Aflibercept (Zaltrap®)	metastasiertes kolorektales Karzinom	Pomalidomid (Imnovid®) – Orphan Drug	rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom
Vemurafenib (Zelboraf®)	Melanom	Teriflunomid (Aubagio®)	Multiple Sklerose
Linagliptin (Trajenta®)	Diabetes mellitus Typ 2	Regorafenib (Stivarga®)	kolorektales Karzinom
Crizotinib (Xalkori®)	nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom	Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro® Breezhaler®)	COPD
Saxagliptin/Metformin (Komboglyze®)	Diabetes mellitus Typ 2	Afatinib (Giotrif®)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Dapagliflozin (Forxiga®)	Diabetes mellitus Typ 2	Ipilimumab (Yervoy®) (neues AWG)	fortgeschrittenes Melanom
Aflibercept (Eylea®)	neovaskuläre altersabh. Makuladegeneration	Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)	Mammakarzinom
Apixaban (Eliquis®) (neues AWG)	Prophylaxe von Schlaganfällen	Sofosbuvir (Sovaldi®)	chronische Hepatitis C
Fidaxomicin (Dificilr®)	Clostridium-Infektion		

AWG: Anwendungsgebiet



Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel



Dr. Siegbert Walter, MPH

Fotos und Abbildungen: AkdÄ