

# Pressemitteilung



## Ärzte beurteilen frühe Nutzenbewertung positiv

### Symposium der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Pressestelle der  
deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

**Berlin, 04.02.2013** – Zwei Jahre nach In-Kraft-Treten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine im Grundsatz positive Zwischenbilanz gezogen. „Mit der im AMNOG angelegten frühen Nutzenbewertung und der am Zusatznutzen orientierten Verhandlungen des Erstattungsbetrags zwischen Spitzenverband der Krankenkassen und Pharmazeutischen Unternehmen hat der Gesetzgeber einen Paradigmenwechsel im Umgang mit neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln eingeläutet.“ Das sagte der Vorsitzende der AkdÄ, Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, bei einem Symposium der Arzneimittelkommission im Rahmen des 37. Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer in Berlin.

Das AMNOG sieht unter anderem vor, dass Hersteller für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, sofort bei der Markteinführung oder Ausweitung der Anwendungsgebiete Nachweise über den Zusatznutzen für die Patienten vorlegen. Die Nutzenbewertung erfolgt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA entscheidet dann, ob ein neues Arzneimittel einen Zusatznutzen hat und unter welchen Voraussetzungen es verordnet werden darf.

Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung und Hersteller können dann einen am Zusatznutzen orientierten Erstattungsbetrag festsetzen.

Ludwig hob hervor, die frühe Nutzenbewertung verbessere zudem die unabhängige Information von Ärztinnen und Ärzten über die

Diese Pressemitteilung finden Sie auch im Internet unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

Ansprechpartner:  
Alexander Dückers  
Samir Rabbata  
Tel. (030) 40 04 56-700  
Fax (030) 40 04 56-707  
[www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)  
[presse@baek.de](mailto:presse@baek.de)

zum Zeitpunkt der Zulassung der Wirkstoffe verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse. „Von diesen Bewertungen profitiert auch die AkdÄ, deren wesentliches Ziel es ist, die Ärzteschaft unmittelbar nach der Markteinführung über den rationalen Einsatz neuer Wirkstoffe und über deren Risiken zu informieren“, so Ludwig.

Der Gesetzgeber hat die AkdÄ bei der frühen Nutzenbewertung als stellungnahmeberechtigte Organisation benannt. Prof. Dr. Bernd Mühlbauer, AkdÄ-Vorstandsmitglied, verwies auf der Tagung darauf, dass sich die Arzneimittelkommission bisher an elf Stellungnahmeverfahren beteiligt hat. Die Stellungnahmen hätten Einfluss auf die G-BA-Beschlüsse gehabt, da diese in einigen Fällen von der Bewertung des Zusatznutzens durch das IQWiG abwichen. „Diese Abweichungen waren keinesfalls einseitig, die AkdÄ-Stellungnahmen führten sowohl zu Herauf- als auch Herabstufungen des Zusatznutzens durch den G-BA“, so Mühlbauer.

Auf die Bedeutung von Langzeitstudien mit großen Patientenzahlen zur Bewertung neuer Therapieoptionen bei der Behandlung von Diabetes verwies Prof. Dr. Ulrich Müller vom Universitätsklinikum Jena. Für den Bereich der Onkologie betonte AkdÄ-Vorsitzender Ludwig, der auch Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie des Helios Klinikums Berlin-Buch ist, fast ein Drittel der Neuzulassungen bei Medikamenten würden derzeit die Behandlung von Krebs betreffen. Kritisch merkte Ludwig an, dass patientenrelevante Endpunkte in den für die Zulassung relevanten klinischen Studien oftmals zu wenig berücksichtigt würden. „Die Ergebnisse entsprechen deshalb nicht immer der Versorgungsrealität.“

Auf diesen Aspekt ging auch Prof. Dr. Daniel Grandt vom Klinikum Saarbrücken ein. Für die Behandlung der chronischen Virushepatitis C seien zwei neue Arzneimittel (Proteaseinhibitoren Boceprevir und Telaprevir) der frühen Nutzenbewertung unterzogen worden. Dabei sei der dauerhaften Beendigung der Vervielfältigung des Hepatitis C Virus („sustained virological response“, SVR) kein patientenrelevanter Nutzen zugesprochen und die fehlende formale Validierung kritisiert worden. Grandt hob hervor, dass gerade der direkte patientenrelevante Nutzen der SVR erkläre, warum eine formale Validierung nicht möglich sei: „Patienten mit Hepatitis C werden nicht bereit sein, für einen formalen Validierungsprozess auf den direkten Nutzen einer Beendigung der chronischen Infektion zu verzichten. Dies unterstreicht die Notwendigkeit der Einbeziehung ärztlichen Sachverständs in die frühe Nutzenbewertung im Rahmen des Kommentierungsprozesses.“