Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln und die wissenschaftliche Medizin

„Am 1. Januar 2011 ist das *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)* in Kraft getreten. Ziel des AMNOG ist, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Mit dem Gesetz wird der Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht. Das AMNOG schafft eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten.“ So ist es noch heute auf der Webseite des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachzulesen.¹ Trotz AMNOG sind die Arzneimittelausgaben weiterhin gestiegen und ob neue, Zusatznutzenbewehrte Arzneimittel mit dem AMNOG einen schnelleren Eingang in die Versorgung finden, lässt sich auch bezweifeln.

Bei der Nutzenbewertung – ob früh oder spät – fühlen sich insbesondere die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (FG) angesprochen. Seit über 20 Jahren befassen sie sich mit der Entwicklung hochwertiger Leitlinien, haben dazu die entsprechenden Methoden entwickelt und personelle Infrastrukturen aufgebaut. Das Hauptziel der FG ist es, das vorhandene oder neu entstandene Wissen so schnell wie möglich in die Versorgung zu bringen und den Gesundheitszustand der Patienten und Bürger zu verbessern.

Dazu gehört natürlich auch die möglichst frühe Bewertung neu zugelassener

Arzneimittel hinsichtlich ihres Zusatznutzens.

Da die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln viele FG und Disziplinen betrifft – derzeit haben die Onkologen die meiste Erfahrung mit ihr –, haben sie seit 2013 begonnen, enger zusammen zu arbeiten.² Inzwischen gibt es eine Ad-hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ (Leitung Prof. Wörmann, DGHO und Prof. Ziemssen, DOG) unter dem Dach der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), in der auch die Deutsche Gesellschaft für Neurologie und die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde vertreten sind.

Es gibt kaum eine Woche, in der das AMNOG-Verfahren und seine Ergebnisse nicht in Wort und Schrift als Verbesserungsfähig bezeichnet werden. Dies bezüglich sind sie sich alle einig: die Gesundheitspolitik, der G-BA (Gemeinsame Bundesausschuss), das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), die Ärzte, die Hersteller und die medizinische Wissenschaft.

Die AWMF und ihre Ad-hoc-Kommission haben 2015 sieben Verbesserungspotenziale ausgemacht, die es in unterschiedlicher Dringlichkeit zu bearbeiten gilt:³

- Festlegung der Vergleichstherapie zur Messung des Zusatznutzens,

- Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei der Nutzenbewertung,
- Festlegung der klinisch relevanten Endpunkte für die Nutzenbewertung,
- Subgruppenbildung,
- Arzneimittel mit besonderem Zulassungsstatus,
- Gesundheitsökonomische Evidenzbasierung der Preisbildung,
- Rahmenbedingungen der frühen Nutzenbewertung.

Hier eine Auswahl von Fragen, die beantwortet sind, deren Antworten zur Erprobung anstehen bzw. noch auf eine Beantwortung warten.

- Kann die Vergleichstherapie auch eine nichtmedikamentöse sein und ist diese auch gut genug untersucht worden, damit sie zum evidenzbasierten Vergleich hergenommen werden kann?
- Was tun, wenn klinisch relevante Endpunkte zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung noch gar nicht vorliegen können? Darf man dann Surrogatendpunkte verwenden und welche Qualität müssen diese haben? Wie viele Risiken sind wir bereit einzugehen, wenn die Surrogatendpunkte nicht zu 100 % die klinisch relevanten Endpunkte voraussehen? Brauchen wir, um Innovationen nicht zu sehr zu verzögern, eine intensivere Surrogatforschung?
- Die Zahl der Subgruppen in den frühen Nutzenbewertungen nimmt

¹ <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>.

² <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen.html>, siehe 5. AWMF-Stellungnahme 2015.

³ <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen.html>, siehe 5. AWMF-Stellungnahme 2015.

Preisausschreiben der Anna-Monika-Stiftung

Zum 26. Mal wird von der Anna-Monika-Stiftung ein Preis zur Erforschung der biologischen Grundlagen und Funktionsstörungen der Depression ausgeschrieben, dotiert mit **25.000 Euro**.

Die Arbeiten sollen in enger Verbindung mit einer psychiatrischen Fachklinik bzw. einer Universität oder einem gleichwertigen wissenschaftlichen Institut entstehen. Sie sollen bedeutsame Erkenntnisse enthalten, die geeignet sind, therapeutische Verfahren zu fördern und neue Wege zu eröffnen. Bisher unveröffentlichte Studien oder Arbeiten, die innerhalb der letzten zwei Jahre in einer international anerkannten Fachzeitschrift veröffentlicht wurden, können ebenfalls eingereicht werden.

Formale Anforderungen:

- Einreichung in englischer Sprache
- Lebenslauf, Publikationsliste
- Einreichung von max. drei Veröffentlichungen mit zusammenfassender Darstellung (ca. 600 Wörter)

Einsendeschluss: **31. August 2016**

Bitte ausschließlich per Email:

Prof. Dr. Rainer Rupprecht

(Rainer.Rupprecht@medbo.de)

Die Entscheidung über die Preisvergabe erfolgt bis Ende November 2016. Die Kommission kann, falls ausreichende Arbeiten nicht vorliegen, auf eine Preisverteilung verzichten. Qualifizierte Bewerbungen werden von Einzelpersonen angenommen, es werden jedoch auch Nominierungen von Dritten gewünscht. Bei einer Gruppenbewerbung ist der spezifische Beitrag eines jeden Mitglieds deutlich darzulegen.

*Quelle: Anna-Monika-Stiftung, Düsseldorf
(www.anna-monika.stiftung.com)*

immer mehr zu. Der Wunsch, Patienten, die von einer neuen Therapie profitieren, von jenen zu unterscheiden, die nicht davon profitieren, ist ja nicht nur aus ökonomischer Sicht, sondern besonders aus ärztlicher Sicht nachvollziehbar. Auch bei der Anwendung von Leitlinien spielt die Individualisierung der Leitlinienempfehlungen eine zunehmend wichtige Rolle. In den vergangenen AMNOG-Verfahren unterschieden sich die Vorschläge für diagnostizierfähige Subgruppen aus dem IQWiG, dem G-BA, von den Herstellern und den FG erheblich, was u. a. an der Einschätzung der vorhandenen Evidenzstärken gelegen haben mag. Auch hier sind erhebliche Forschungsaktivitäten unter Beteiligung der FG notwendig.

Die Liste der Wünsche und Fragen ließe sich fortsetzen. Man muss aber bezweifeln, ob jemals ein wunschlos zufriedstellender Zustand erreicht werden kann. Im Gegenteil, wir werden mit noch mehr Kompromissen leben müssen.

Besonders vieler Antworten bedürfen die Fragen zu den Rahmenbedingungen der frühen Nutzenbewertungen:

- Wird auch die frühe Nutzenbewertung immer mehr von Agenturen der EU wahrgenommen werden, wie dies bereits bei der Arzneimittelzulassung der Fall ist, und wenn ja, wie werden dann die deutschen Besonderheiten berücksichtigt?
- Wie kann der Weg von den Beschlüssen des G-BA zum behandelnden Arzt und seinen Patienten besser gebahnt bzw. schneller begangen werden?
- Gehen wir bei den Medizinprodukten oder nichtmedikamentösen Maßnahmen, bei denen oftmals die geeigneten Primärstudien noch fehlen, den gleichen Weg wie bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln?

Bei allen noch offenen Fragen muss man jedoch auch feststellen, dass sich das gegenseitige Verständnis und die Zusammenarbeit der Partner im Gesundheitswesen – wozu man explizit auch die FG

als Vertreter der wissenschaftlichen Medizin zählen muss – verbessert haben. Es gibt allerdings für alle noch viel zu tun. Packen wir es gemeinsam an.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H.-K. Selbmann

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Universität Tübingen
Panoramastr. 22, 72414 Rangendingen, Deutschland
selbmann@awmf.org

Interessenkonflikt. H.-K. Selbmann gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Hier steht eine Anzeige.