

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(12)
gel. VB zur Anhörung am 29.09.
2010 zum Thema AMNOG
22.09.2010

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institute for Quality and Efficiency in Health Care

IQWiG • Dillenburger Straße 27 • D-51105 Köln

Frau

Katharina Lauer

PA 14/002

Sekretariat des Ausschusses für Gesund-
heit

Deutscher Bundestag

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Institutsleitung

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Postanschrift

Dillenburger Straße 27

D-51105 Köln

Assistenz der Institutsleitung

Susanne Wozniak

Telefon +49-221/3 56 85-3

Telefax +49-221/3 56 85-5

Susanne.Wozniak@iqwig.de

www.iqwig.de

22. September 2010

AMNOG

Sehr geehrte Frau Lauer,

anliegend übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zum AMNOG und den Änderungs-
anträgen für die Anhörung am 29. September 2010.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Die Verbesserung der Arzneimittelversorgung muss allen Patientinnen und Patienten zugute kommen

Das IQWiG begrüßt die im AMNOG geplante systematische Nutzenbewertung aller neu zugelassenen Arzneimittel ausdrücklich. Aus Sicht des IQWiG kann diese Nutzenbewertung dazu beitragen, die Menschen im Krankheitsfall mit den besten und nützlichsten Arzneimitteln zu behandeln. Dieser wichtige Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung muss allen Patientinnen und Patienten zugute kommen.

Bei der Umsetzung ist darauf zu achten, dass die Qualität der Behandlung nicht davon abhängen darf, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel behandelt werden. So haben auch Menschen mit seltenen Erkrankungen ein Recht auf die bestmögliche Behandlung und das Recht auf eine umfassende Information zum Kenntnisstand zu neuen Arzneimitteln. Das gleiche gilt für Patientinnen und Patienten, die ein Arzneimittel erhalten, das vermutlich nicht so häufig eingesetzt wird und für das deshalb nur geringfügige Ausgaben erwartet werden. Der Verzicht auf eine Nutzenbewertung in diesen Fällen bedeutet eine gesundheitliche Benachteiligung der betroffenen Patientengruppen.

Das gesamte Verfahren der Nutzenbewertung, also die Erstellung des Gutachtens sowie der Beschluss über die Nutzenbewertung, ermöglicht jetzt schon die Berücksichtigung spezieller Konstellationen, wie z. B. das Vorliegen einer seltenen Erkrankung. Bis zum Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung werden zwei Schritte durchlaufen: 1) die Bewertung der vorliegenden Evidenz und 2) die Einordnung des Ergebnisses in den Versorgungskontext. Schritt 1 ist eine wissenschaftliche Bewertung mit dem Ziel, den Kenntnisstand zu einem neuen Arzneimittel darzustellen und zu bewerten. Schritt 2 umfasst insbesondere die Entscheidung des G-BA zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels. Für spezielle Gruppen von Patientinnen und Patienten können dabei spezielle Abwägungen vorgenommen werden, so kann z.B. die Verfügbarkeit von Therapiealternativen berücksichtigt werden. Unabhängig davon ermöglicht die vollständige Durchführung von Schritt 1 auch in diesen Fällen eine wissenschaftlich abgesicherte Entscheidung des G-BA. Um das Ziel einer optimalen Versorgung auch kleinerer Patientengruppen zu erreichen sollte hierauf grundsätzlich nicht verzichtet werden.

Nutzenbewertung arbeitet nach wissenschaftlichen Kriterien

Das Ziel der Nutzenbewertung ist die Beantwortung der Frage nach dem Nutzen und Zusatznutzen von Arzneimitteln nach objektiven, wissenschaftlichen Kriterien. Der wissenschaftliche Rahmen der Bewertung medizinischer Leistungen ist bereits im SGB V verankert und etabliert: er wird von den Standards der evidenzbasierten Medizin gebildet.

Eine weitergehende Regelung wissenschaftlicher Bewertungsinhalte bzw. wissenschaftlicher Entscheidungen ist weder notwendig noch sinnvoll. Die konkrete Ausgestaltung und Fortentwicklung der Methodik der evidenzbasierten Medizin kann nicht im Rahmen einer gesetzlichen Regelung erbracht werden, sondern muss von der Wissenschaft selbst geleistet werden. Der jeweilige Stand wird in einschlägigen Ausarbeitungen, etwa dem Methodenpapier des IQWiG fixiert. So kann ein adäquates Vorgehen bei der Beantwortung der Fragen zum Nutzen eines Arzneimittels sichergestellt werden. Beispielhaft ist hier die Frage indirekter Vergleiche von Arzneimitteln auf Basis placebokontrollierter Studien zu nennen. Diese Methodik ist derzeit intensiver Forschungsgegenstand, und es ist erforderlich, dass eine Nutzenbewertung den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand berücksichtigt. Dies lässt sich in einer gesetzlichen Detailregelung nicht abbilden.

Sinnvoll kann es dagegen sein, Verfahrenseckpunkte zu regeln. Das betrifft z. B. Regelungen zur Vollständigkeitsprüfung des Dossiers im Vorfeld der Bewertung, die Definition des Begriffs „neues Anwendungsgebiets“, die Beschreibung von Stichtagsregelungen zur Steigerung der Effizienz des Verfahrens, Beteiligungsrechte und ähnliches.

Nutzenbewertung soll zuverlässige Antworten geben

Wie die bisherigen Verfahren zur Nutzenbewertung zielt die frühe Nutzenbewertung nach § 35a auch darauf ab, die Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Basis informierter Entscheidungen zu verbessern. Die frühe Nutzenbewertung sollte deshalb auf den gleichen Standards wie die bisherige Nutzenbewertung beruhen, um die gleiche zuverlässige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenversorgung zu liefern.

Die bereits im SGB V festgeschriebenen Anforderungen an die Qualität der Studien und die Fokussierung der Bewertung auf den Patientennutzen, also auf die für Patientinnen und Patienten wichtigen Therapieziele der günstigen Beeinflussung von Mortalität, Morbidität und Lebensqualität müssen deshalb auch für die frühe Nutzenbewertung nach §35a gelten. Die Berücksichtigung von Studien, die unsichere Ergebnisse liefern, oder von Surrogatendpunkten, die keine Aussage über die Wirkung der geprüften Arzneimittel auf die Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität zulassen, führt zu Fehlentscheidungen und konterkariert die Bemühungen um eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Nutzenbewertung erfordert Transparenz

An das IQWiG werden durch gesetzliche Regelungen hohe Anforderungen an die Transparenz der Bewertungen gestellt. Die Notwendigkeit der Transparenz wird auch durch Betei-

ligte am Verfahren immer wieder unterstrichen. Die praktischen Erfahrungen des IQWiG bestätigen den hohen Stellenwert transparenter Grundlagen und Verfahren für die Nutzenbewertung. Diese Transparenz muss deshalb auch für frühe Nutzenbewertungen nach § 35a sichergestellt werden.

Die Forderung nach Transparenz betrifft in besonderer Weise die Datengrundlage für die Nutzenbewertung. In diesem Zusammenhang weist das IQWiG darauf hin, dass es bereits seit 2005 einen Konsens zwischen dem IQWiG und der pharmazeutischen Industrie, vertreten durch den Verband forschender Arzneimittelhersteller, gibt, dass Angaben zu Studienmethoden und zu Studienergebnissen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Dies hat sich in einer entsprechenden Rahmenvereinbarung zur Übermittlung von Studiendaten niedergeschlagen. Es wurde dabei ein Konsens dahingehend erreicht, dass alle für die Nutzenbewertung relevanten Daten zu veröffentlichen sind.

Für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a bedeutet die Forderung nach Transparenz, dass das Dossier der Hersteller und der Bericht über die Nutzenbewertung (erstellt vom GBA, vom IQWiG oder von Dritten) öffentlich zugänglich sein müssen. Die öffentliche Verfügbarkeit dieser Unterlagen ist auch Voraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, aber auch die Mitbewerber der Hersteller ihr im Gesetz vorgesehenes Stimmrecht angemessen wahrnehmen können und nicht im Verfahren benachteiligt werden.