



Aktueller Begriff

Arzneimittelbewertung in Großbritannien

Das „**National Institut for Clinical Excellence**“ (**NICE**) bewertet etablierte und neue medizinische Technologien und Verfahren und erstellt Empfehlungen (Guidances) für die Praxis der gesundheitlichen Versorgung in England, Nordirland und Wales. Ca. 70 % der sog. „Technology Appraisal Guidances“ (TAG) befassen sich mit der **Bewertung von Arzneimitteln**. Des Weiteren bewertet das NICE medizinische Geräte und Hilfsmittel (zum Bsp. Hörgeräte), diagnostische Tests, chirurgische und andere therapeutische Verfahren sowie Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsförderung. In Schottland prüft und beurteilt das 2001 gegründete „**Schottische Arzneimittelkonsortium**“ (**The Scottish Medicines Consortium (SMC)**) im Auftrag des National Health Service (NHS) und der regionalen Arzneimittelkomitees neue Arzneimittel und gibt Empfehlungen zu deren Einsatz und Erstattungsfähigkeit.

Das NICE

Das NICE mit Sitz in London beschäftigt ca. 450 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und verfügt über einen Jahreshaushalt von 60 Millionen Pfund (ca. 67 Millionen Euro). Das 1999 mit der Zuständigkeit für England, Nordirland und Wales als Unterorganisation des staatlichen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS) gegründete Institut untersteht dem englischen Gesundheitsministerium und der walisischen Regierung.

Bewertungsverfahren von Arzneimitteln

Das NICE bewertet die klinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Arzneimitteln, die ihm vom Gesundheitsminister zur Einstufung überwiesen werden. Seit 2006 ist das Institut bei der Auswahl der Themen für das Bewertungsverfahren beteiligt. Die endgültige Auswahlentscheidung der Arzneimittel, für die eine Bewertung durchgeführt wird, treffen die Gesundheitsminister anhand einer Vorschlagsliste. Den TAG-Bericht erstellt eine meistens an Universitäten angesiedelte, unabhängige wissenschaftliche Gruppe nach einem standardisierten Verfahren. Dabei werden die relevante Literatur und das eingereichte Datenmaterial der Hersteller berücksichtigt sowie klinische und methodische Experten und Patientengruppen konsultiert. Das Ergebnis ist ein Bericht, der alle Aspekte berücksichtigt und welcher dem Bewertungs-Komitee (Appraisal-Komitee) des NICE als Basis für seine Empfehlungen dient. Das Komitee, das aus von den Gesundheitsministern berufenen Ärzten, Pflegepersonal und Managern des NHS, Public Health Experten, Gesundheitsökonomen, Biostatikern, Vertretern der Industrie sowie Patientenvertretern besteht, bewertet in einem zweiten Schritt das Verhältnis von klinischem Nutzen und Kosteneffektivität und formuliert Empfehlungen für das Gesundheitsministerium zur Anwendung der Medikamente. Für die Erarbeitung der Empfehlungen sind ca. 61 Wochen vorgesehen.

Nr. 34/10 (29. April 2010)

Ausarbeitungen und andere Informationsangebote der Wissenschaftlichen Dienste geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Beides bedarf der Zustimmung der Leitung der Abteilung W, Platz der Republik 1, 11011 Berlin.

Aspekte der Bewertung

Die wichtigsten Aspekte der Bewertung sind die klinische Effektivität (Clinical Effectiveness), die Kosteneffektivität (Cost Effectiveness) und die Auswirkungen auf das Gesundheitssystem (NHS). Anhand einer systematischen Übersicht wird für die Aspekte klinische Effektivität und Kosteneffektivität durch eine ökonomische Evaluation die Leistung im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten bewertet. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten spielt dabei eine entscheidende Rolle. Weitere Kriterien wie Akzeptanz, Präferenzen und Angemessenheit im Vergleich zu therapeutischen Alternativen fließen mit ein. Bei der Prüfung der Auswirkungen auf den NHS werden neben den finanziellen Konsequenzen für den NHS durch die Einführung des neuen Arzneimittels (Budget Impact) u.a. die Auswirkungen auf organisatorische Abläufe wie Bedarf an Fachkräften, weitere Ausbildungsmaßnahmen oder strukturelle oder technische Voraussetzungen (Service Impact) geprüft. Des Weiteren wird die Frage der Verteilungsgerechtigkeit (Equity) untersucht. Charakteristisch für das britische Verfahren des TAG ist, dass die Auswertung der Untersuchungsergebnisse (Assessment) von deren Bewertung (Appraisal) getrennt erfolgt.

Empfehlungen des NICE

Die Empfehlungen des NICE reichen von „Empfohlen für die Routineanwendung“ über „Empfohlen nur im Kontext klinischer Studien“ bis „Nicht für die Anwendung empfohlen“. Spricht das NICE für ein Arzneimittel eine **positive Bewertung** aus und publiziert entsprechende Richtlinien, müssen die lokalen Gesundheitsbehörden die Kosten für das neue Medikament im Falle ärztlicher Verordnung erstatten. Bei negativen oder einschränkenden Empfehlungen entscheidet das Gesundheitsministerium, so dass auch ein vom NICE abgelehntes Arzneimittel in den Leistungskatalog aufgenommen werden kann. Die Bewertungen werden in Abständen von ein bis drei Jahren überarbeitet und aktualisiert.

Das SMC

Das Scottish Medicines Consortium (SMC) besteht aus ca. 40, das Komitee für neue Arzneimittel aus ca. 20 Mitgliedern. Seit 2005 werden in jährlichen, vertraulichen Gutachten (forward look reports) zukünftige Markteinführungen neuer Arzneimittel und ihre möglichen finanziellen Auswirkungen für das Gesundheitssystem untersucht. Vor der zu erwartenden Marktzulassung eines neuen Wirkstoffs nimmt das SMC eine schnelle Nutzenbewertung vor, die nach ca. 12 bis 14 Wochen abgeschlossen ist. Der Bewertung liegen öffentlich verfügbare Studien und Informationen, welche die Hersteller in standardisierter Form zu liefern haben, zugrunde. Das SMC erarbeitet Empfehlungen für die Verhandlungen mit den Herstellern sowie Hinweise für die Ärzte über den sinnvollen Einsatz neuer Arzneimittel. Die Ergebnisse des Schnellverfahrens stimmen zu 83 % mit den erheblich breiter angelegten, gründlicheren Bewertungen des NICE überein.

Kritik am NICE

Veranlasst durch Kritik an seinen starren Regelungen, hat das Institut inzwischen neue Empfehlungen für seinen Einstufungsausschuss formuliert, die bei der Bewertung von Arzneimitteln zur Behandlung von ggf. tödlich verlaufenden Erkrankungen mehr Flexibilität gewährleisten sollen. Kritisch wird auch die angestrebte Balance zwischen der Kosteneffektivität und den anderen Zielen beurteilt. Um hier zu einer Verbesserung zu finden, erarbeitete ein aus 30 Personen bestehender Bürgerrat inzwischen für das NICE ethische Prinzipien.

Quellen:

- NICE Jahresbericht 2008/2009 unter: www.nice.org.uk, aufgerufen am 24.03.2010.
- www.scottishmedicines.org.uk, aufgerufen am 24.03.2010.
- DIMDI-Bericht: Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte, unter: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta122_bericht_de.pdf, aufgerufen am 29.03.2010