

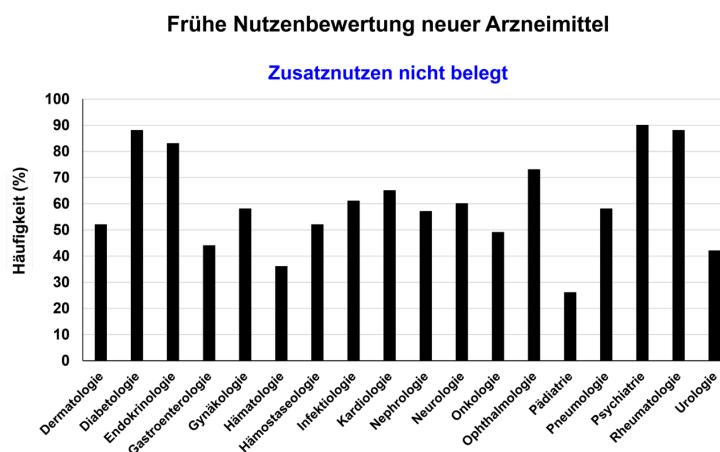
## Positionspapier

# Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel 2019

## Gerecht und nachhaltig?

Die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird seit 2011 mit hoher administrativer Effektivität durchgeführt. Die Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) legt ihre diesjährige Auswertung des Verfahrens vor. Basis sind die über 340 Verfahren mit über 680 Subgruppen, die bis Ende 2018 mit einer Festlegung beendet wurden. Zentrale Aussagen sind:

**Die Bewertungen neuer Arzneimittel sind in den einzelnen Fachgebieten sehr unterschiedlich.**



In 61% aller Verfahren wurde vom G-BA die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ getroffen. Der relative Anteil von Subgruppen mit dieser Festlegung reicht von 26% in der Pädiatrie bis zu 90% in der Diabetologie, Psychiatrie und Rheumatologie.

- Die aktuelle Methodik der frühen Nutzenbewertung kommt vor allem Krankheitsindikationen mit kurzer Lebenserwartung und Arzneimitteln mit Orphan-Drug-Status entgegen. Benachteiligt sind chronische Erkrankungen mit langem Therapie- und Krankheitsverlauf. Diese Ungleichgewichtigkeit wirkt sich langfristig negativ auf die Entwicklung neuer Arzneimittel aus.
- Erforderlich ist eine Weiterentwicklung der Methodik in Richtung einer stärkeren Berücksichtigung von Parametern der Morbidität bei chronisch verlaufenden Erkrankungen.
- Erforderlich ist auch die umfassende, sensitive Erfassung der Lebensqualitätsveränderungen in allen Zulassungsstudien.

**Die derzeitigen Bewertungskategorien der Nutzenbewertung decken nicht alle Situationen ab.**

Der G-BA hat in den letzten Jahren durch kleine Änderungen neue Bewertungskategorien für Situationen geschaffen, in denen die bisherigen Definitionen als nicht ausreichend angesehen wurden. Dazu gehört „Zusatznutzen nicht belegt, aber ...“, hier werden in den Tragenden Gründen Argumente

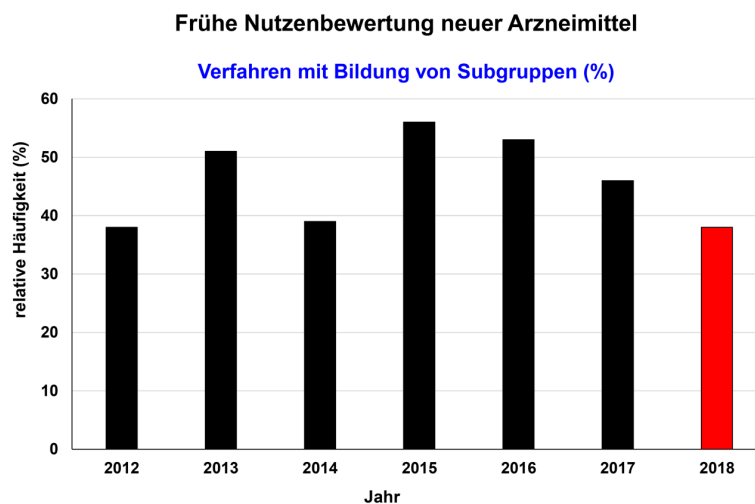
für eine positive Bewertung genannt, und Zusatznutzen nicht quantifizierbar, aber ..., hier wird in den Tragenden Gründen darauf hingewiesen, dass der Zusatznutzen allein aus rechtlicher Sicht (und nicht evidenzbasiert) zuerkannt wurde.

Das mit dem Inkrafttreten des AMNOG vor fast 10 Jahren etablierte System der Festlegungen des Zusatznutzens muss überprüft werden:

- Neue Kategorisierungen und ihre Implikationen müssen offen diskutiert werden.
- Die Kategorie „Zusatznutzen nicht belegt“ muss differenziert werden in
  - Zusatznutzen nicht belegt auf der Basis eines evidenzbasierten Vergleichs
  - Zusatznutzen nicht belegt aufgrund fehlender Daten oder methodischer Defizite

### **Die Kriterien zur Bildung von Subgruppen und die Bewertung derselben Studiendaten bei Zulassung, früher Nutzenbewertung und bei der Erstellung von Leitlinien sind nicht kongruent.**

Die Grundlage der Zulassung neuer Arzneimittel, die Festlegung des Zusatznutzens und der Erstellung von Leitlinien sind in der Regel dieselben Studien. Unterschiede in Festlegungen und Empfehlungen sind vor allem bedingt durch Methodik, aber auch durch die Verfügbarkeit relevanter Daten. Erfreulicherweise nimmt die AMNOG-spezifische Bildung zahlreicher Subgruppen („Subgruppitis“) in der frühen Nutzenbewertung in den letzten Jahren wieder ab.



Die unterschiedlichen Kriterien für die Bildung von Subgruppen und die unterschiedlichen Bewertungen sind für die Nutzer, vor allem die Patienten, aber auch für Ärzte, Apotheker u. a., verwirrend. Eine wichtige Funktion für die Gestaltung der zugrundeliegenden Studien hat die frühe Beratung der pharmazeutischen Unternehmen.

- Die Fachgesellschaften müssen an dieser frühen Beratung beteiligt werden.
- Die Einbeziehung der Fachgesellschaften in die Beratungen zur Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) im Rahmen des geplanten Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist ein erster Schritt in die richtige Richtung.
- Eine umfassende frühe Beratung kann auch die weiterhin sehr hohe Zahl von Amendments/Addenda verringern.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unterstützen das Verfahren der frühen Nutzenbewertung als ein Instrument der Preisbildung und zur zusätzlichen Transparenz in der Bewertung neuer Arzneimittel auf der Basis der vorhandenen Evidenz. Das Verfahren ist etabliert, zeigt aber in der Anwendung auch Schwächen, die sich nachhaltig auf die Entwicklung neuer Arzneimittel und die Versorgung der Patienten auswirken können. Ziel der zukünftigen Diskussionen muss ein gemeinsames Verständnis über Kriterien der Nutzenbewertung im Rahmen von Preisbildung und von Leitlinien auf der Basis patientenrelevanter Endpunkte sein.