Forschungstransfer

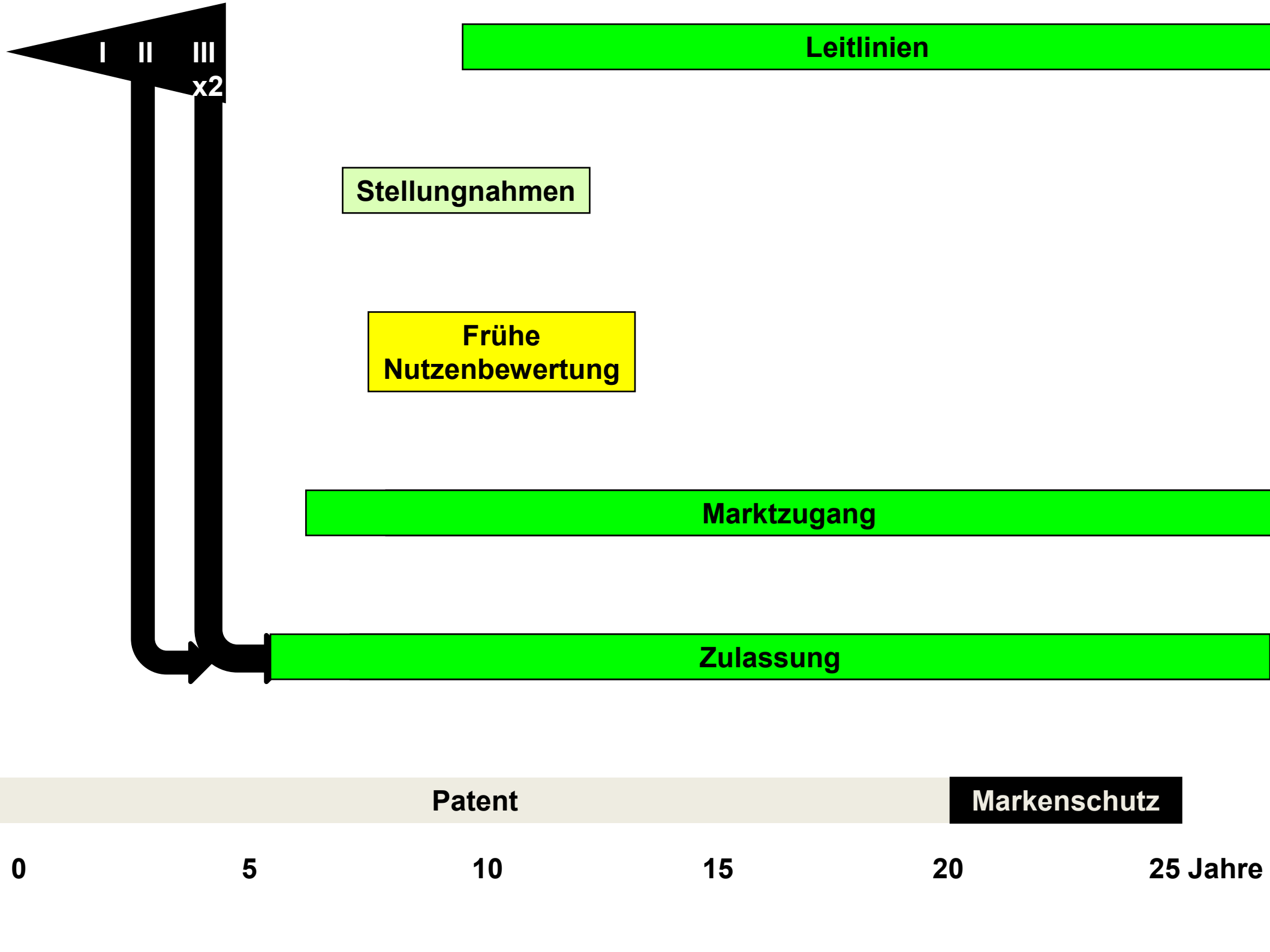
(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

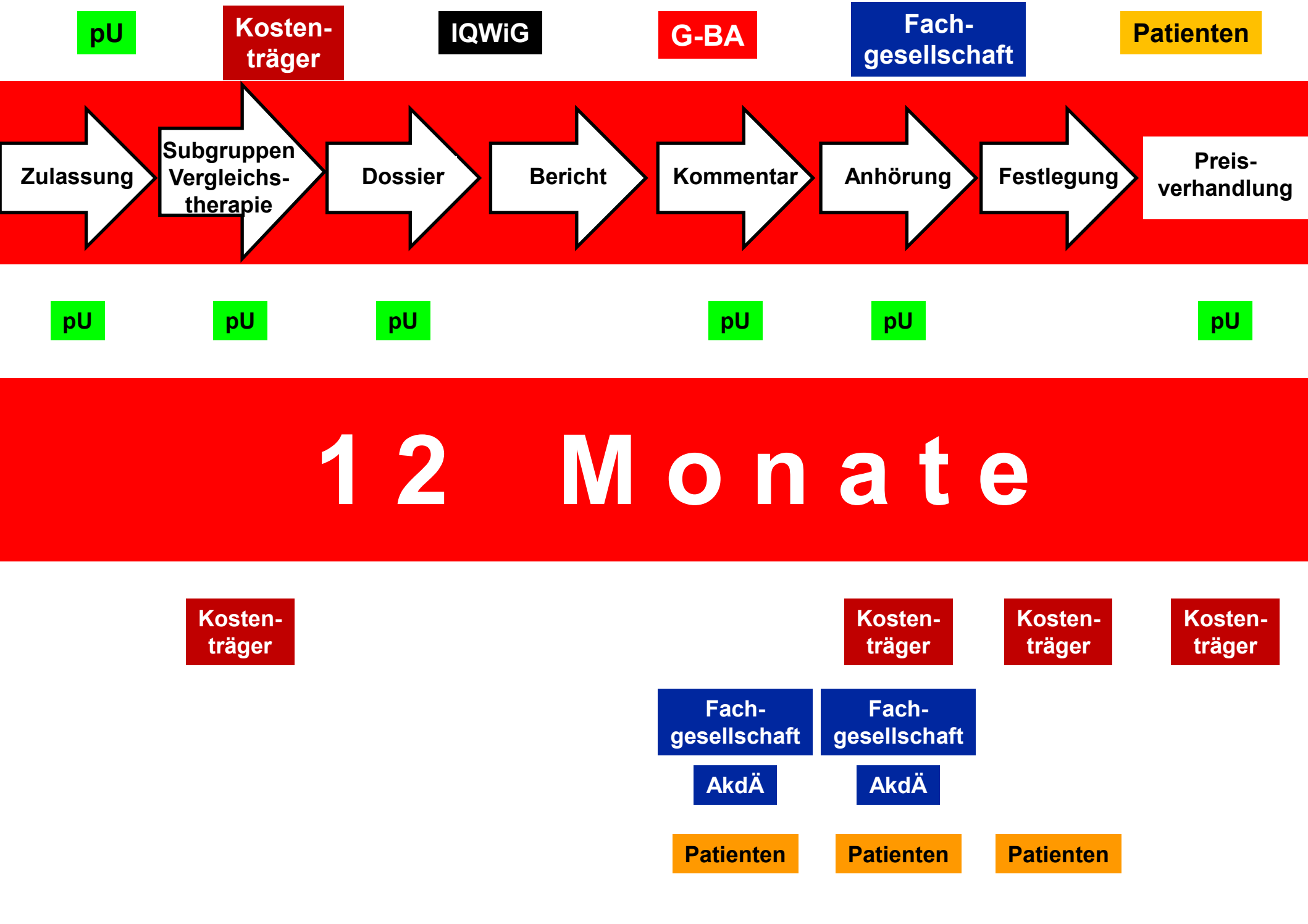
Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

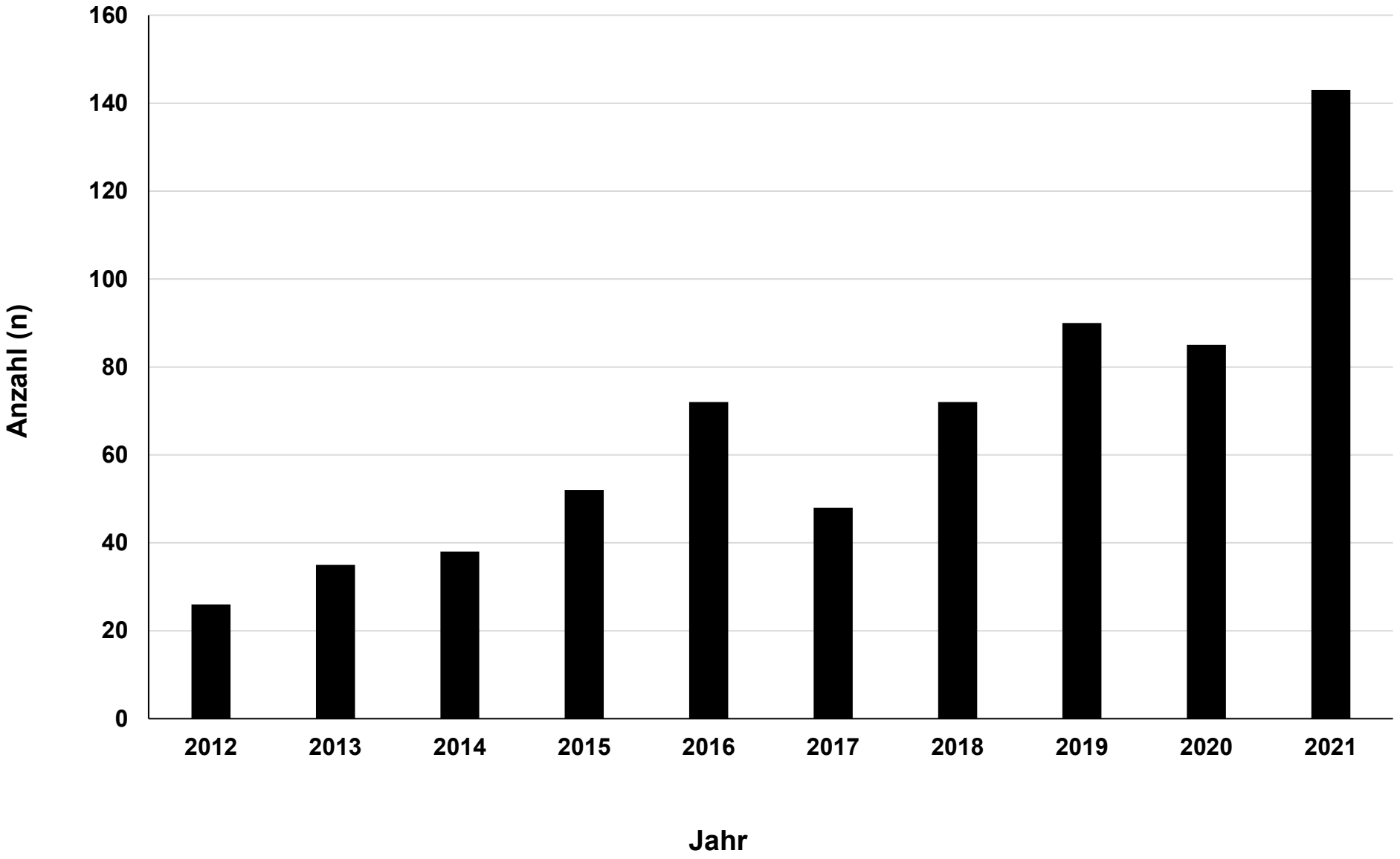
Berliner Forum
27. April 2022


I
II
III
x2
Leitlinien
Stellungnahmen
Frühe Nutzenbewertung
Marktzugang
Zulassung
Patent
Markenschutz
0
5
10
15
20
25 Jahre


pU
Kosten-
träger
IQWiG
G-BA
Fach-
gesellschaft
Patienten
Zulassung
Subgruppen
Vergleichs-
therapie
Dossier
Bericht
Kommentar
Anhörung
Festlegung
Preis-
verhandlung
pU
pU
pU
pU
pU
pU
12 Monate
Kosten-
träger
Kosten-
träger
Kosten-
träger
Kosten-
träger
Fach-
gesellschaft
Fach-
gesellschaft
AkdÄ
AkdÄ
Patienten
Patienten
Patienten

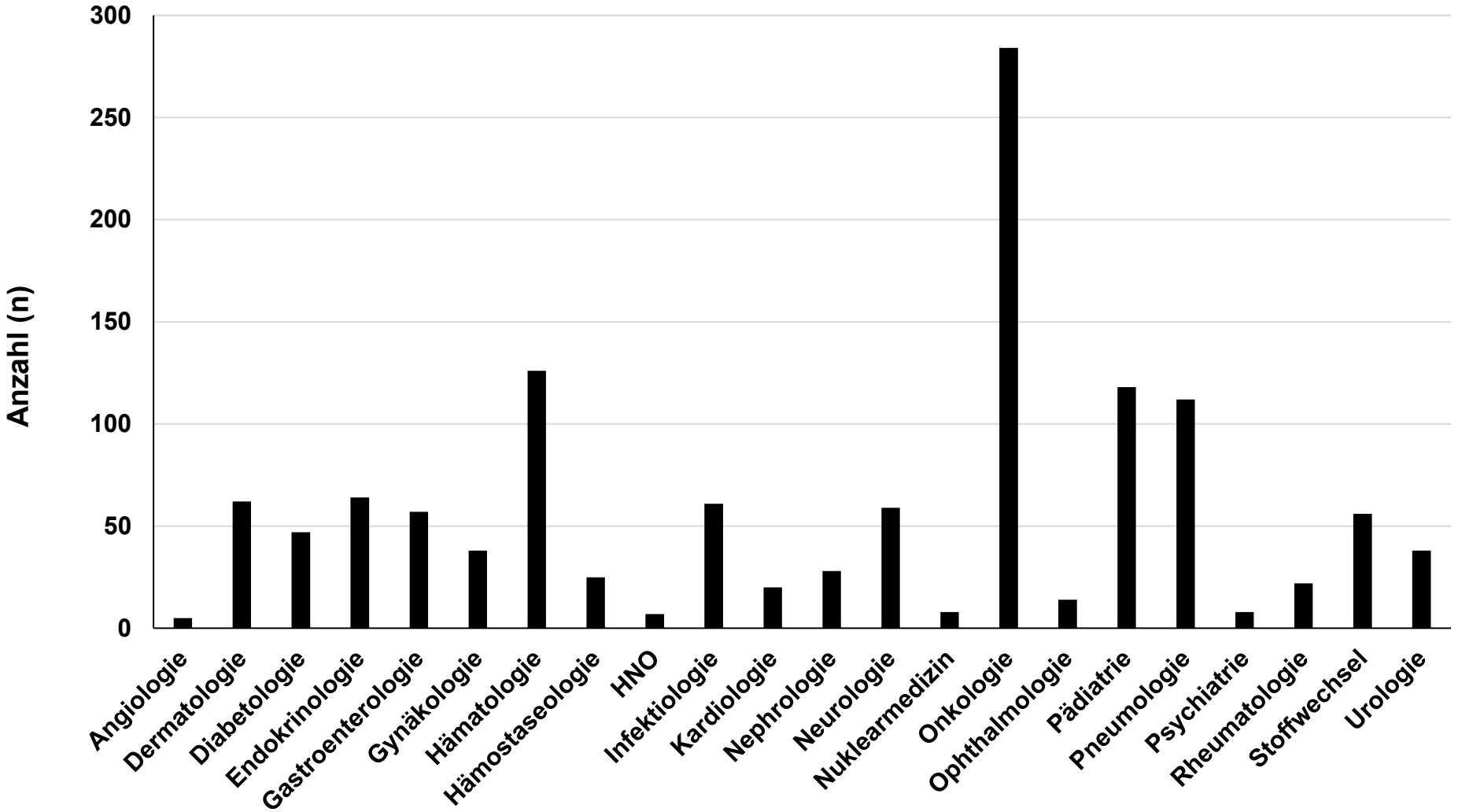
(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Verfahren 2012 - 2021



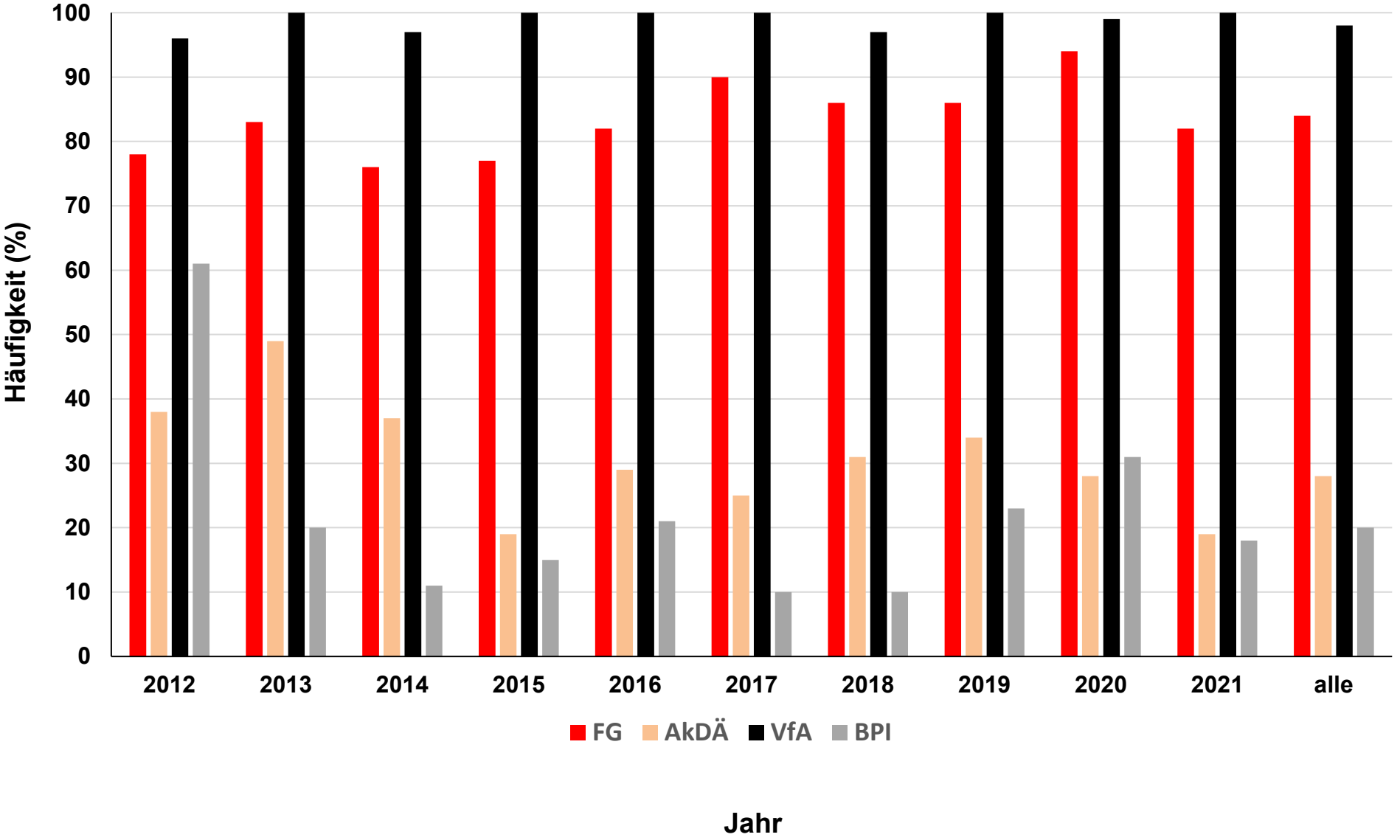
(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Verfahren 2012 - 2021



(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

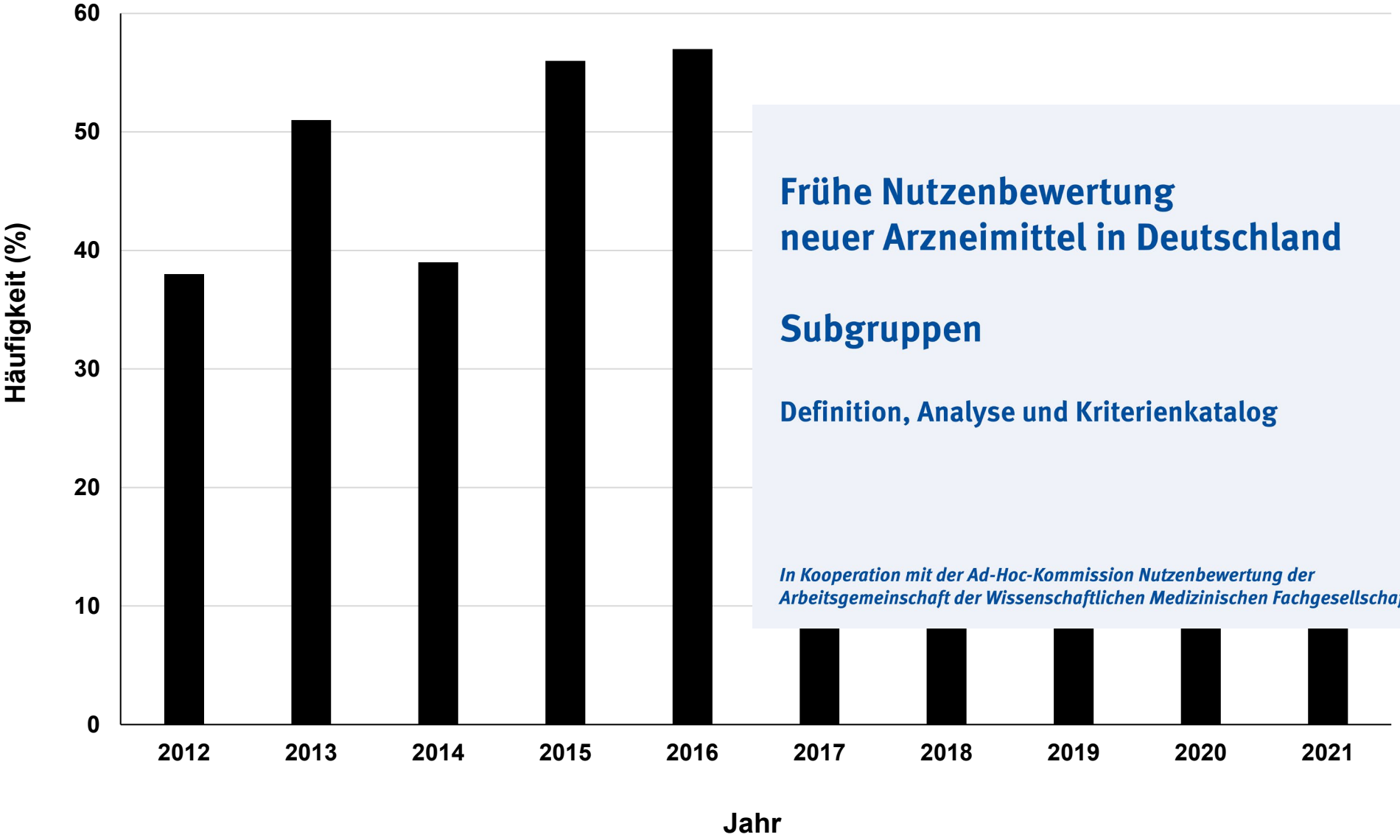
Beteiligung am Stellungnahmeverfahren



Fachgesellschaft / Institution	Abkürzung	Mitglieder
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	AWMF	Prof. Dr. P. Falkai Dr. M. Nothacker
Deutsche Diabetes Gesellschaft	DDG	Prof. Dr. D. Müller-Wieland Prof. Dr. B. Gallwitz
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	DEGAM	Prof. Dr. E. Baum Dr. F. Holzinger
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	DGE	PD Dr. J. Feldkamp
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie	DGfE	Prof. Dr. H. Hamer
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	DGGG	Prof. Dr. M. Beckmann
Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie	DGGÖ	Prof. Dr. R. Busse
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren- Heilkunde	DGHNO	Prof. Dr. A. Dietz Prof. Dr. Thomas Deitmer
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	DGHO	Prof. Dr. B. Wörmann*
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie	DGI	Prof. Dr. O. Witzke
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	DGIM	Prof. Dr. T. Sauerbruch
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung	DGK	Prof. Dr. B. Nowak
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	DGKJ	Prof. Dr. Dr. h.c. W. Rascher
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie	GMDS	Prof. Dr. U. Mansmann
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	DGN	Prof. Dr. H. Hamer
Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin	DGPharMed	Dr. M. Bamberger Dr. S. A. Breitkopf
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	DGP	Prof. Dr. P. Herth
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde	DGPPN	Prof. Dr. G. Gründer
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	DGRh	Prof. Dr. K. Krüger
Deutsche Gesellschaft für Urologie	DGU	Prof. Dr. M.-O. Grimm Prof. Dr. M.-S. Michel
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	DGVS	PD Dr. P. Lynen Prof. Dr. B. Siegmund
Deutsche Krebsgesellschaft	DKG	Dr. J. Bruns Prof. Dr. D. Schadendorf
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	DOG	Prof. Dr. F. Ziemssen**

(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Subgruppen / Subpopulationen



Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland

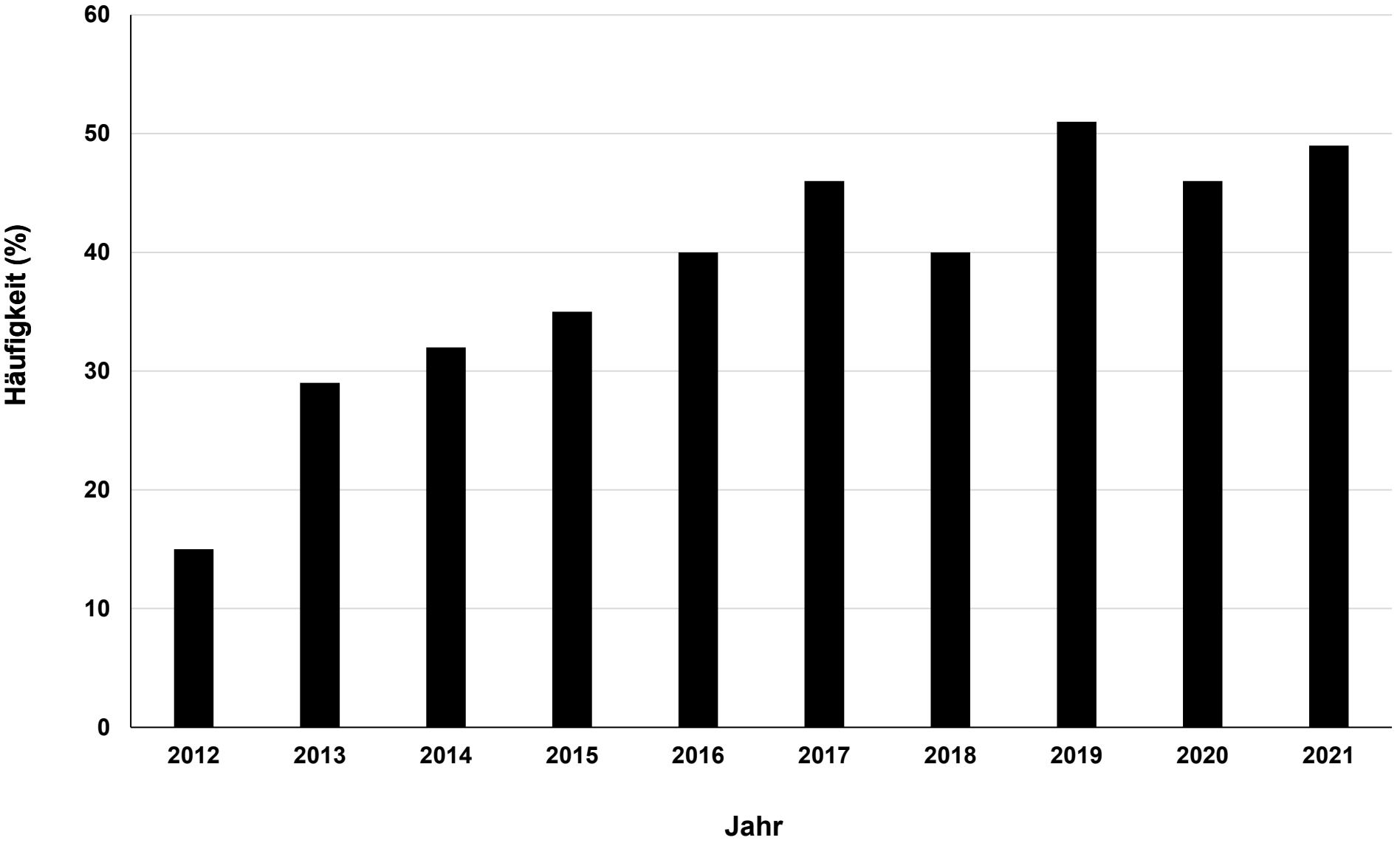
Subgruppen

Definition, Analyse und Kriterienkatalog

In Kooperation mit der Ad-Hoc-Kommission Nutzenbewertung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

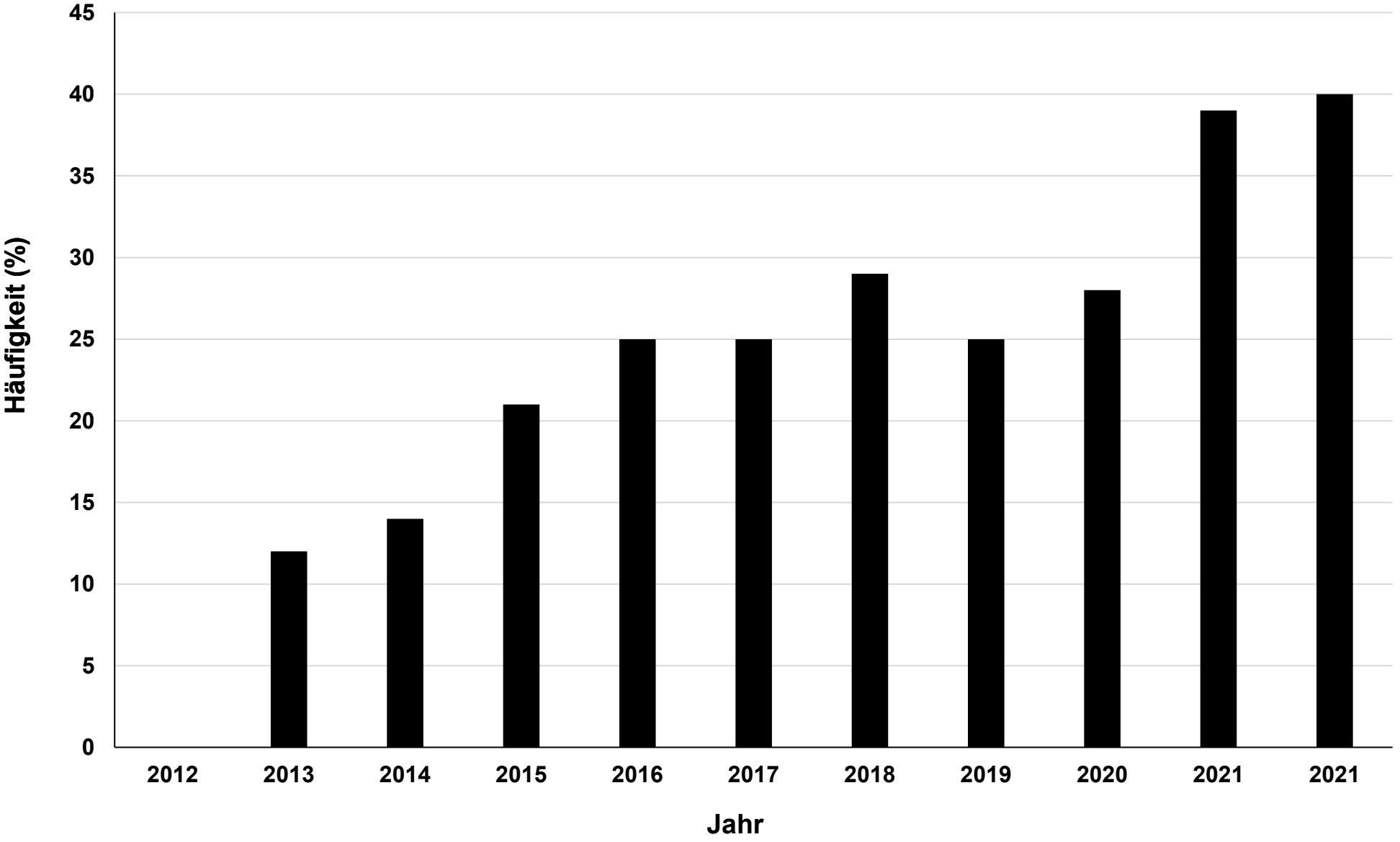
(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Addenda



(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Orphan Drug Status

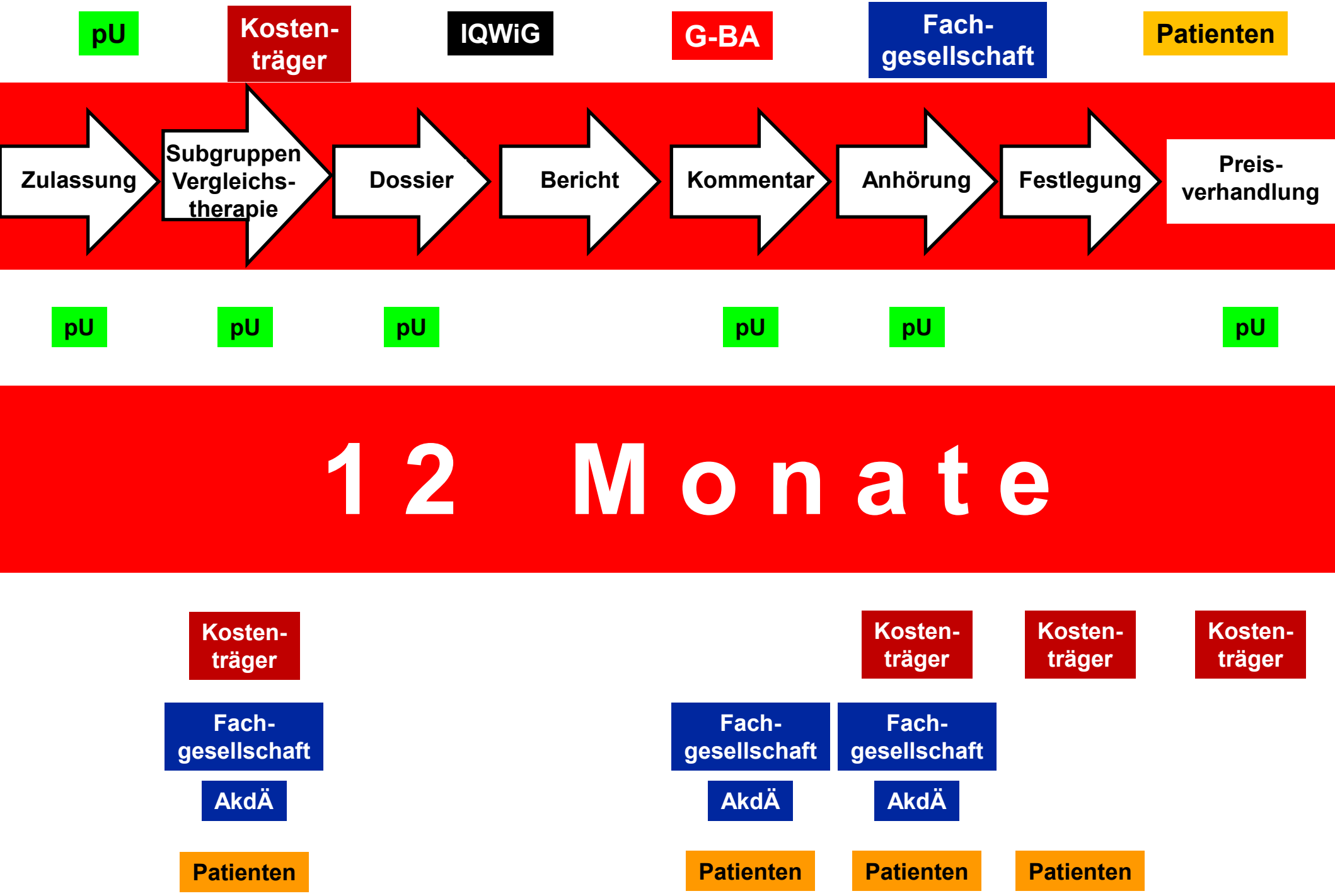


Themen 2022

1. **Auswertung 2021**

2. **Gutachterliche Expertise**

3. **Arzneimittel für seltene Erkrankungen**


pU
Kosten-
träger
IQWiG
G-BA
Fach-
gesellschaft
Patienten
Zulassung
Subgruppen
Vergleichs-
therapie
Dossier
Bericht
Kommentar
Anhörung
Festlegung
Preis-
verhandlung
pU
pU
pU
pU
pU
pU
12 Monate
Kosten-
träger
Fach-
gesellschaft
AkdÄ
Patienten
Kosten-
träger
Fach-
gesellschaft
AkdÄ
Patienten
Fach-
gesellschaft
AkdÄ
Patienten
Kosten-
träger
Patienten
Kosten-
träger

Einbindung der Fachgesellschaften

Anfragen

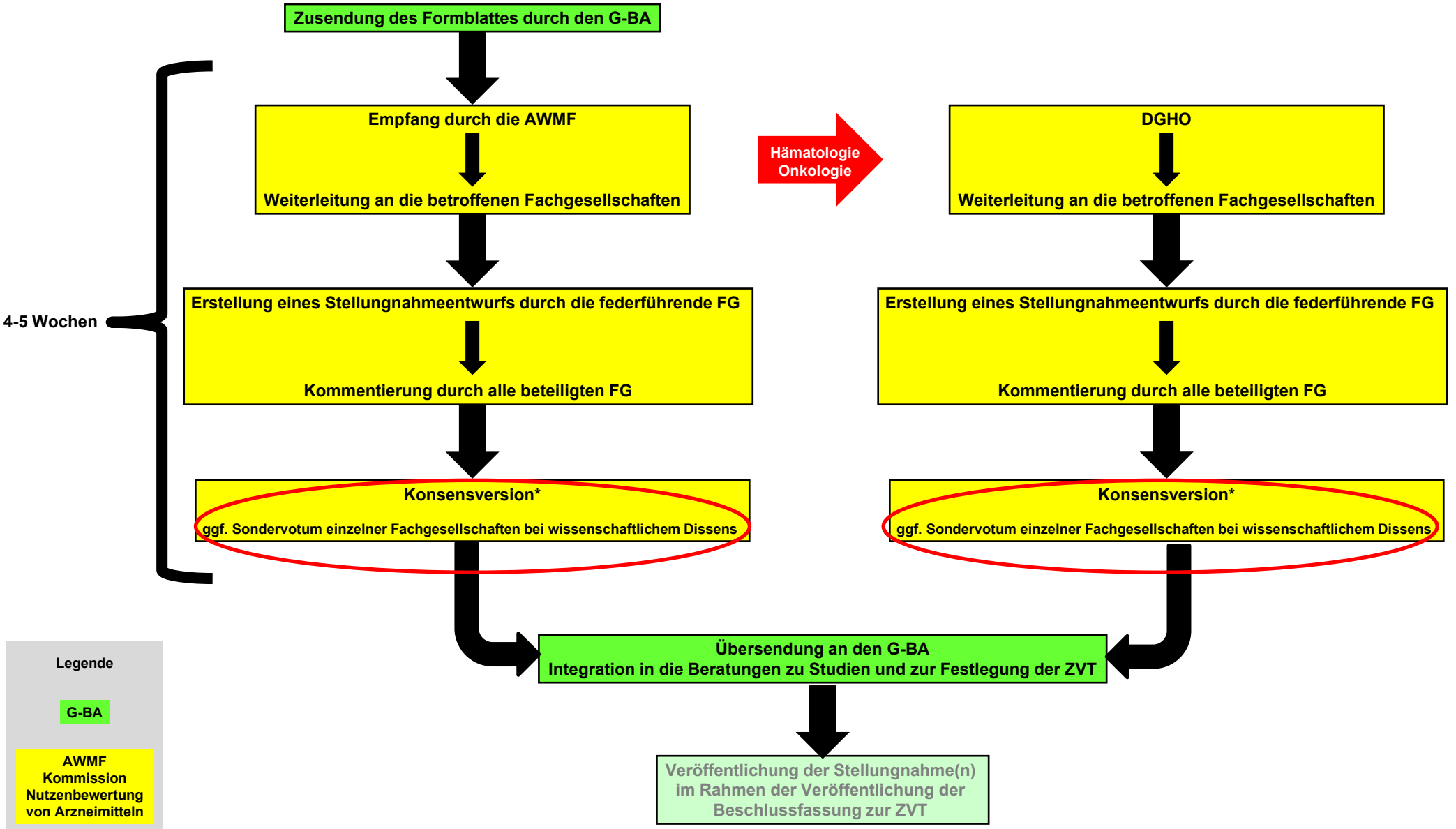
- **Vorbereitung von Verfahren der frühen Nutzenbewertung**

  (ZVT, Subgruppen)

- **Planung von Studien (Early Advice)**

Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Beratungsverfahren



1. Zusammenfassung

Unter den Begriff ‚maligne Weichgewebstumoren' werden mehr als 50 verschiedene, histopathologisch definierte und zu einem Teil auch ~~genetisch/molekulargenetisch~~molekularpathologisch charakterisierbare Tumoren des Weich-/Stützgewebes subsumiert. Dabei kann es sich um ~~gutartige~~ Tumoren mit geringem Lokalrezidiv- und Metastasierungsrisiko, um Tumoren mit hohem Lokalrezidiv- aber geringem Metastasierungsrisiko oder um ~~maligne~~ Tumoren mit hohem Metastasierungsrisiko handeln. Trotz ihrer histopathologischen Vielfalt weisen einige Weichteilsarkome ~~etliche~~ klinische Gemeinsamkeiten auf, weswegen sie für diagnostische und therapeutische Zwecke ~~traditionell~~ als eine Gruppe betrachtet werden. Eine Tatsache, die auch mit nicht unwesentlichen Risiken verbunden ist. Etablierte Ausnahmen mit spezifischen Therapiekonzepten sind Rhabdomyosarkome, extraskeletale Knochensarkome (Osteosarkom, Tumore der EWING-Familie, Chondrosarkome) ~~Ewing Sarkome, (extraskeletale) Osteosarkome~~ und gastrointestinale Stromatumoren, die in separaten Kapiteln dargestellt werden. ~~Erst seit einigen Jahren werden klinische und molekulargenetische Unterschiede zunehmend auch zwischen den übrigen Entitäten identifiziert, die beginnend zu einigen differentialtherapeutischen Ansätzen Anlass geben.~~

Die Vielfalt und Heterogenität der Sub-Entitäten mit ihren teils sehr unterschiedlichen tumorbiologischen Charakteristika, ihre Seltenheit im Vergleich zu den Karzinomen und die sich hieraus ergebenden Herausforderungen der histo- und molekularpathologischen Differenzialdiagnostik implizieren bereits bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen eines Weichteiltumors die Notwendigkeit der Einbindung auf Weichgewebstumoren spezialisierter Behandlungsteams ~~möglichst bereits bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen eines Weichteiltumors~~.

Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Beratungsverfahren

2020 (April)		**224**
	onkologisch/hämatologisch	111
	nicht-onkologisch	113
2021		**300**
	onkologisch	148
	nicht-onkologisch	152

Kooperationsvereinbarung

zwischen dem

Gemeinsamen Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vertreten durch den Vorsitzenden
Prof. Josef Hecken
(im Folgenden: G-BA)

und der

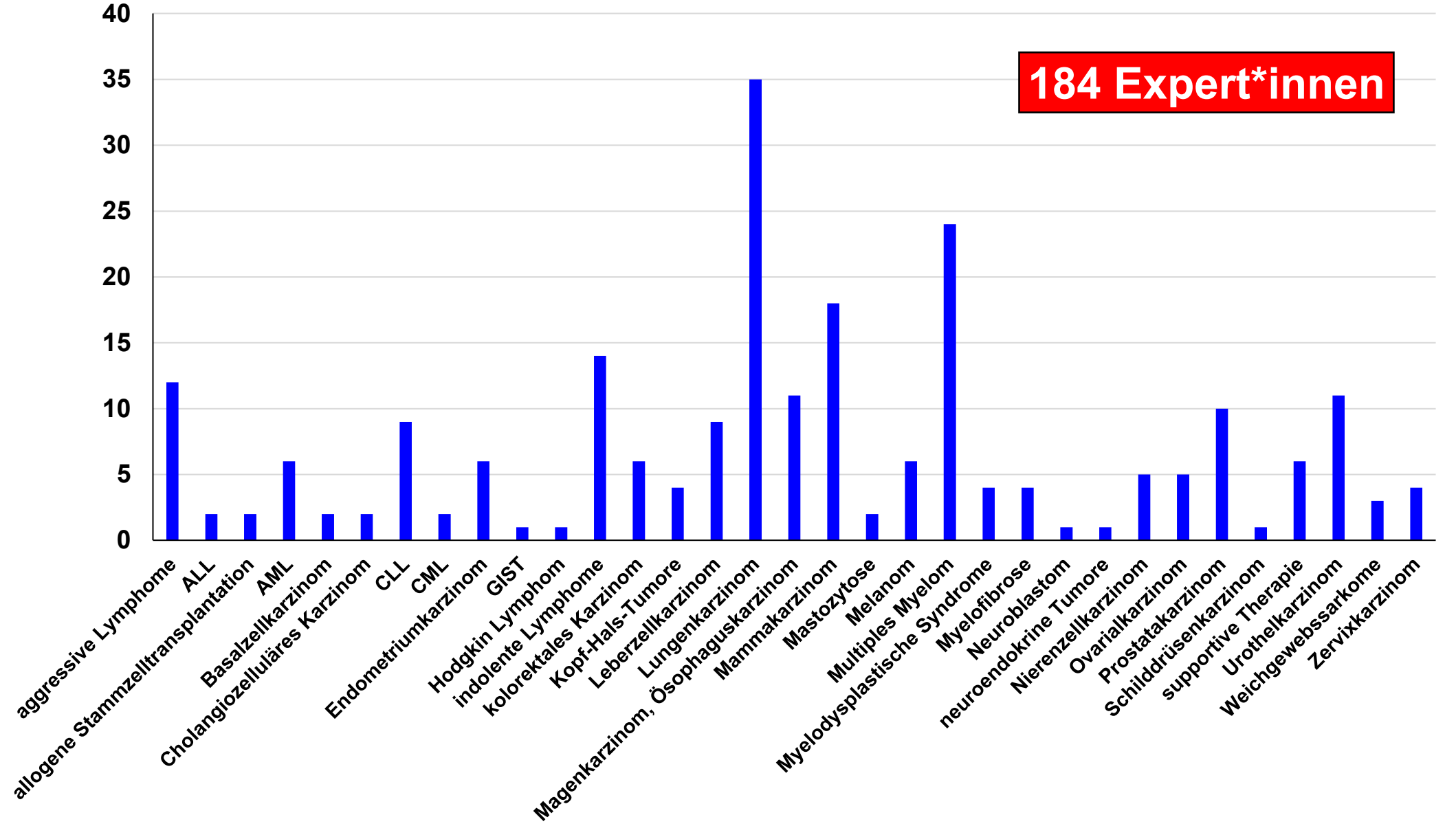
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
vertreten durch die Stellvertretenden Präsidenten
Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede und
Prof. Dr. med. Dr. med. Dent. Henning Schliephake
(im Folgenden: AWMF)

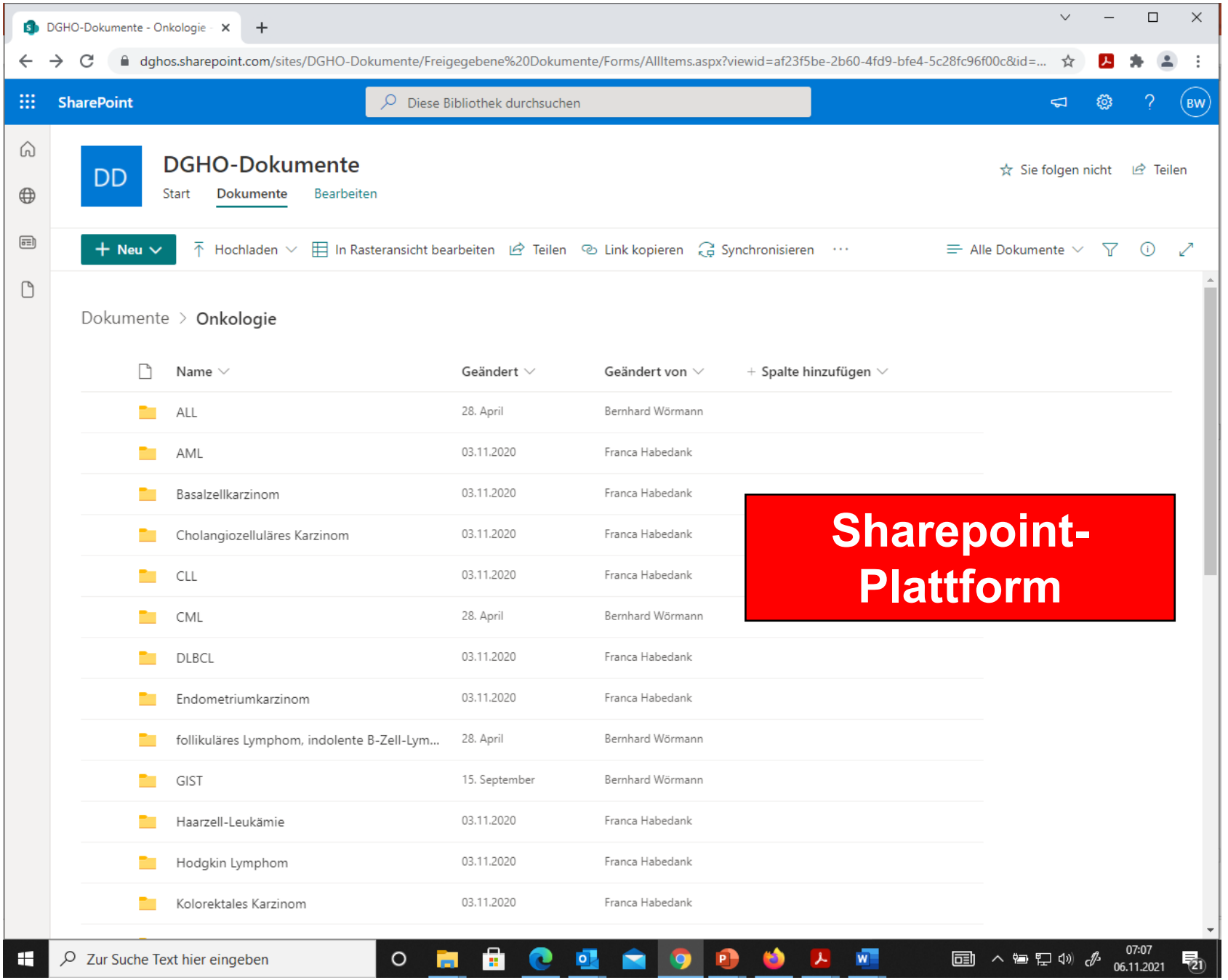
Stand 22.9.2021

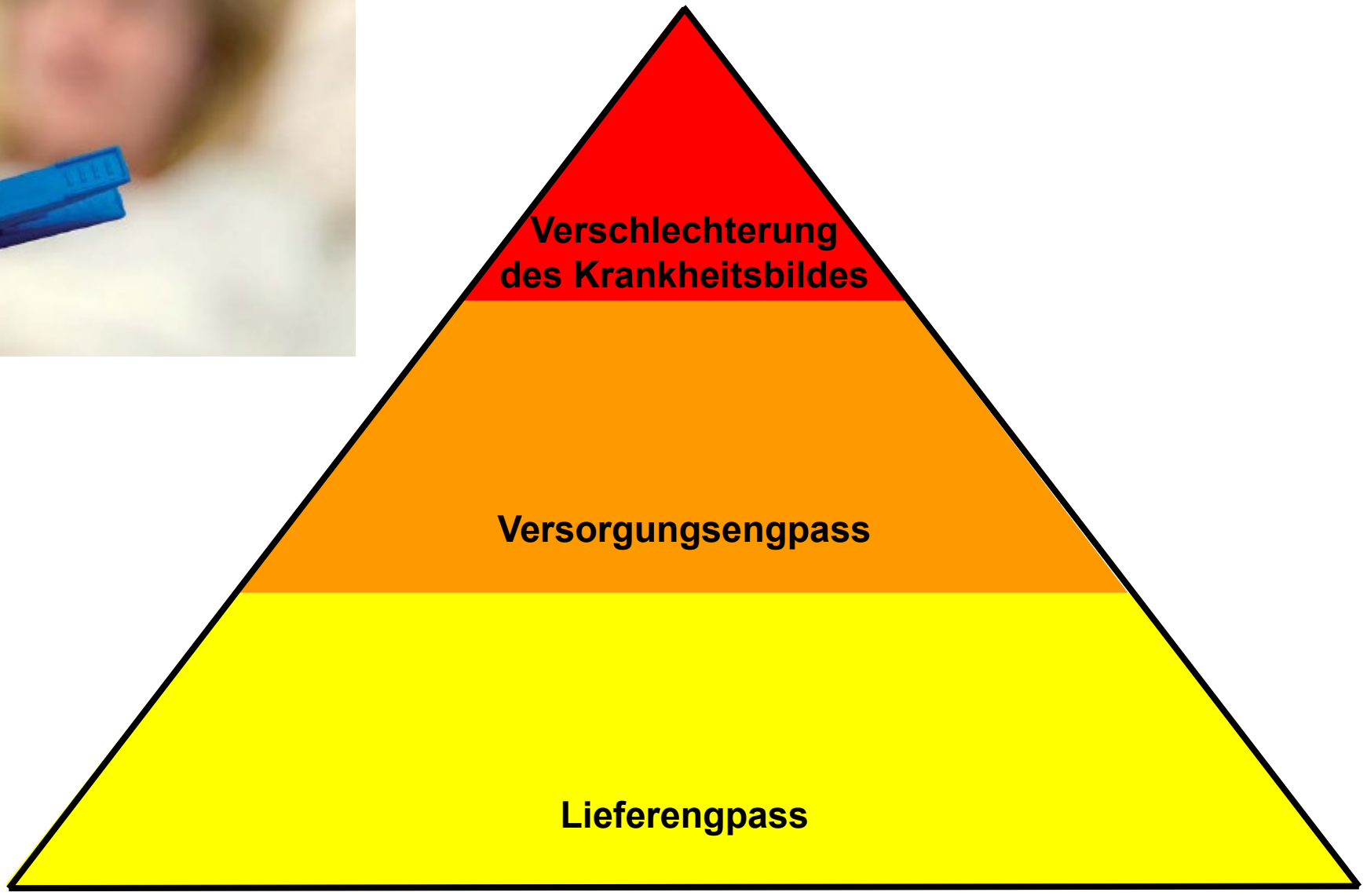
gültig ab 1. Januar 2022

Frühe Einbindung von Fachgesellschaften

Onkologie 2020 - 2021




DGHO-Dokumente - Onkologie
dghos.sharepoint.com/sites/DGHO-Dokumente/Freigegebene%20Dokumente/Forms/AllItems.aspx?viewid=af23f5be-2b60-4fd9-bfe4-5c28fc96f00c&id=...
SharePoint
Diese Bibliothek durchsuchen
BW
DD
DGHO-Dokumente
Start
Dokumente
Bearbeiten
Sie folgen nicht
Teilen
Neu
Hochladen
In Rasteransicht bearbeiten
Teilen
Link kopieren
Synchronisieren
Alle Dokumente
Dokumente > Onkologie
Name
Geändert
Geändert von
Spalte hinzufügen
ALL 28. April Bernhard Wörmann
AML 03.11.2020 Franca Habedank
Basalzellkarzinom 03.11.2020 Franca Habedank
Cholangiozelluläres Karzinom 03.11.2020 Franca Habedank
CLL 03.11.2020 Franca Habedank
CML 28. April Bernhard Wörmann
DLBCL 03.11.2020 Franca Habedank
Endometriumkarzinom 03.11.2020 Franca Habedank
follikuläres Lymphom, indolente B-Zell-Lym... 28. April Bernhard Wörmann
GIST 15. September Bernhard Wörmann
Haarzell-Leukämie 03.11.2020 Franca Habedank
Hodgkin Lymphom 03.11.2020 Franca Habedank
Kolorektales Karzinom 03.11.2020 Franca Habedank
Sharepoint-Plattform
Zur Suche Text hier eingeben
07:07
06.11.2021


Verschlechterung des Krankheitsbildes
Versorgungsengpass
Lieferengpass

Epirubicin in der Therapie solider Tumore

Indikation	**Therapeutische Alternative**	**Evidenz**
Blasenkarzinom	Doxorubicin, Mitomycin C	indirekter Vergleich
Hepatozelluläres Karzinom	Doxorubicin	indirekter Vergleich
Lungenkarzinom (kleinzellig)	Doxorubicin	indirekter Vergleich
Magenkarzinom	Doxorubicin	indirekter Vergleich
Mammakarzinom	Doxorubicin	randomisierte kontrollierte Studien
Ösophaguskarzinom (Adeno-Ca.)	Doxorubicin	indirekter Vergleich
Weichgewebssarkome	Doxorubicin	randomisierte kontrollierte Studien

ARBEITSGEMEINSCHAFT GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE E.V.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Wissenschaftliche Fachgesellschaft seit 1885

Deutsche Gesellschaft für Senologie

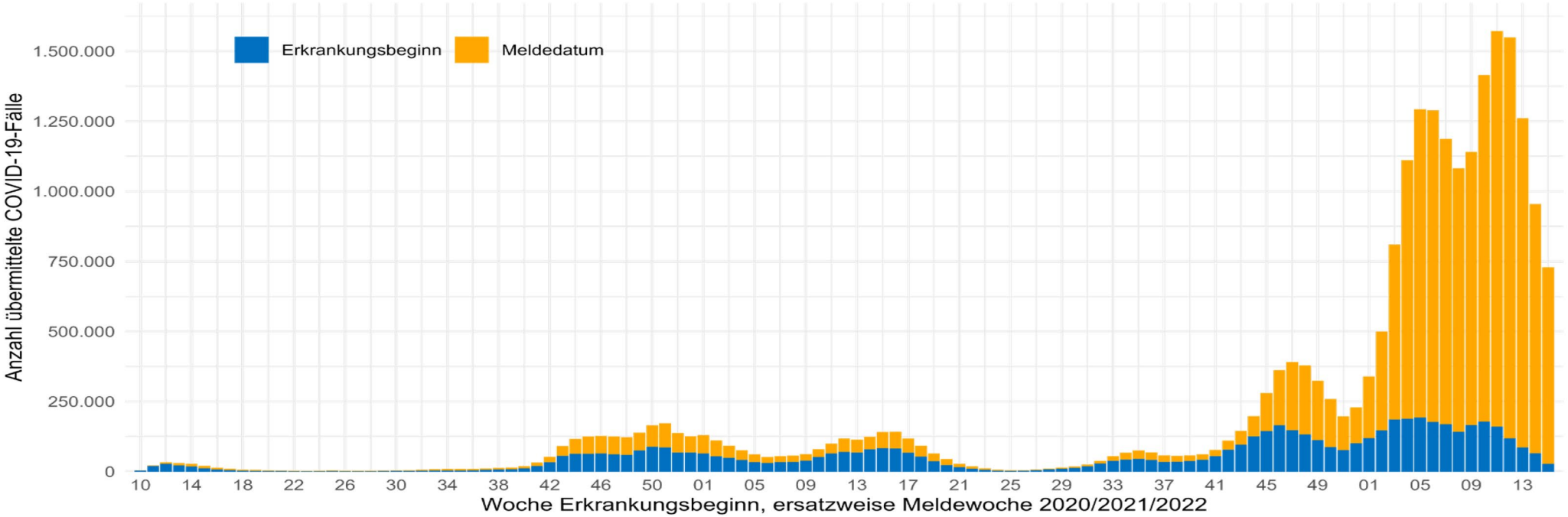
DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE E.V.

Tamoxifen Lieferengpass
9. 2. 2022

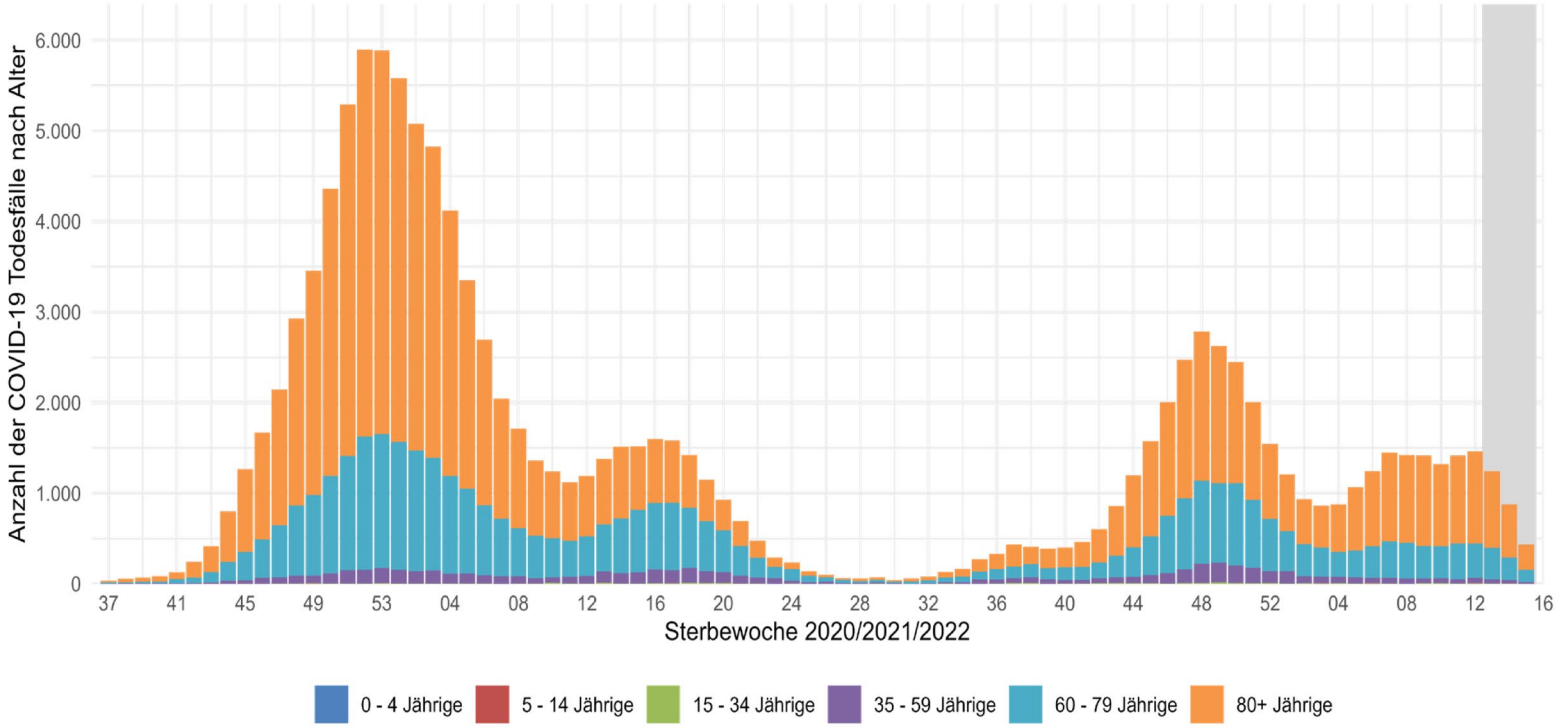
Tamoxifen

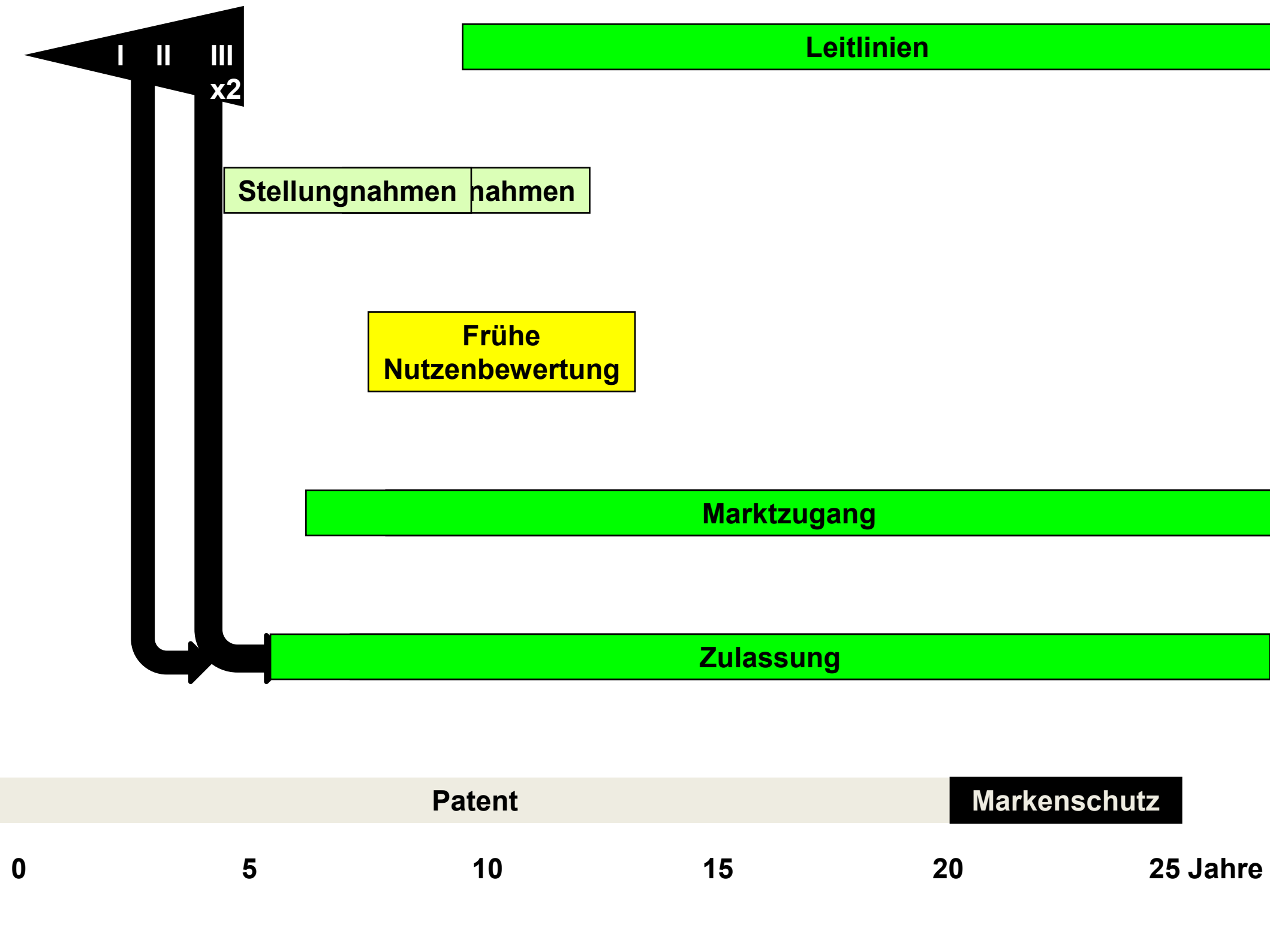
Aktuelle Empfehlungen



COVID-19 in Deutschland

RKI 4/22




I
II
III
x2
Leitlinien
Stellungnahmen
nahmen
Frühe
Nutzenbewertung
Marktzugang
Zulassung
Patent
Markenschutz
0
5
10
15
20
25 Jahre

Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“
in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

9. Februar 2022

Antivirale Arzneimittel zur Therapie von COVID-19

(Behandlung von nicht-hospitalisierten Patient*innen[1] mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf)

Monoklonale Antikörper

- Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®)
- Sotrovimab (VIR-7831, Xevudy®)
- Tixagevimab/Cilgavimab (AZD7442, Evusheld™)

Virostatika

- Molnupiravir (Lagevrio®)
- Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)
- Remdesivir (Veklury®)

DGI – Deutsche Gesellschaft für Infektiologie

DGIIN – Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin

DGP – Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin

DGPI – Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie

DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

STAKOB - Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hoch-pathogene Erreger

(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Weiterentwicklung

- Professionalisierung der Fachgesellschaften
- Sitz der Fachgesellschaften im G-BA
- Beteiligung der Fachgesellschaften auf der EU Ebene
- Verbesserung der Evidenzgrundlagen

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!