

Berlin, 23.07.2021

**Stellungnahme der
Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln der AWMF
zur Änderung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA):
Änderung der Modulvorlagen in der Anlage II zum 5. Kapitel**

Die AWMF hat am 07.07.2021 die Unterlagen zu oben genanntem fakultativen Stellungnahmeverfahren erhalten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die folgende Stellungnahme wurde von der ständigen Kommission Nutzenbewertung der AWMF verfasst. Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) sowie die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) schließen sich der Stellungnahme an. Die bis einschließlich 23.07.2021 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 7 Fachgesellschaften (und 3 Kommentare) sind als Anlage beigefügt und wurden bei Eingang bis 21.07.2021 in der folgenden Stellungnahme entsprechend berücksichtigt. Sofern sie sich zu weiteren Aspekten, äußern, bitten wir diese ebenfalls zu berücksichtigen.

Diskussion und Änderungsvorschläge innerhalb der Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln der AWMF können folgendermaßen zusammengefasst werden:

- Die Weiterentwicklung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Bereich der Ergebnisdarstellung von patientenberichteten Endpunkten (PRO) wird begrüßt. Die Verwendung von patientenberichteten Endpunkten ist am Erleben der Patient*innen orientiert und ermöglicht ein umfassenderes Bild der Wirksamkeit neuer Arzneimittel in Ergänzung zu relevanten Endpunkten wie Ansprechraten, Gesamtüberleben, krankheits- und progressionsfreies Überleben, Nebenwirkungen u. a.
- Eine Vereinheitlichung der Bewertungskriterien für Responder-Analysen in den z. T. komplexen Skalen wird ebenfalls begrüßt.
- Die Festlegung eines Grenzwertes von 15% wird hinterfragt. Der Entwurf greift einen Vorschlag des IQWiG auf, ist aber in dem Methodenpapier 6.0 nicht hinreichend belegt und im strengen Sinne nicht evidenz-basiert.
- Wenn der Grenzwert von 15% im Sinn einer Vereinheitlichung der Bewertungskriterien etabliert wird, müssen zusätzliche Ausnahmeregelungen festgelegt werden. Diese betreffen:
 1. Besonderheiten des jeweiligen Krankheitsbildes sowohl bei der Schwere des Krankheitsbildes auch in Bezug auf die jeweils etablierten und standardisierten Skalen, siehe Stellungnahme DDG, DGIM und DGPPN

2. Größe der Studienpopulationen: Bei einer sehr kleinen Studienpopulation z. B. bei Arzneimitteln mit Orphan-Drug-Status aber auch bei molekular definierten Studienpopulationen ist eine größere Spannbreite erforderlich, um auch in diesen Arzneimittelbewertungen PRO berücksichtigen zu können.
- Eine „nationale Leitlinie“ unter Einbeziehung aller Stakeholder (HTA, Fachgesellschaften, Bundesoberbehörden u. a.) kann sicherstellen, dass die verschiedenen Bewertungsinstrumente für Zulassung, Nutzenbewertung und Leitlinien nicht differieren und zu Verunsicherung in der Versorgung führen.

Für Rückfragen und Diskussionen zur Umsetzung der o. a. Änderungsvorschläge stehen wir jederzeit und kurzfristig zur Verfügung.

Für die Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“

Prof. Dr. Bernhard Wörmann

woermann@dgho.de

Stv. Präsident der AWMF

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake

schliephake@awmf.org