

PRESSEMITTEILUNG

Einfalt statt Vielfalt? Zu den Plänen des GKV-Spitzenverbands für ein Arztinformationssystem zu neuen Arzneimitteln

Berlin, 31. Mai 2016 – Der GKV-Spitzenverband hat Pläne für ein Arztinformationssystem zum Wert neuer Arzneimittel nach dem Modell einer Ampel vorgestellt. Nach Ansicht der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. kann in der Krebstherapie die Frage „Welches Arzneimittel ist am besten für welchen Patienten geeignet?“ nicht durch einfache Rot-Grün-Schemata beantwortet werden. Das unglücklich gewählte Beispiel in der Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbands vom 25. Mai unterstreicht die Problematik simplifizierender Ansätze. Die Vielfalt der individuellen Krankheitssituationen und der kontinuierliche Wissenszuwachs bei den neuen Arzneimitteln erfordern komplexere Systeme unter Berücksichtigung zusätzlicher Daten.

Information von Arzt und Patient über Wirksamkeit und Zusatznutzen neuer Arzneimittel

Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hat am 25. Mai 2016 in einer Pressemitteilung Vorschläge für eine Verbesserung des Wissenstransfers aus der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in die Behandlungspraxis vorgestellt. Geplant ist ein von der pharmazeutischen Industrie unabhängiges, in die Praxissoftware integriertes Ampelsystem auf Basis der Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Den Krankenkassen soll es kurzfristiges Monitoring und eine Analyse der ärztlichen Verordnung neuer Arzneimittel ermöglichen.

Fast ein Drittel aller bisherigen Verfahren der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel betreffen die Krebstherapie. Seit Beginn des AMNOG-Prozesses im Jahr 2011 unterstützt die DGHO diese Verfahren als Basis der Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO, erläutert: „Die neuen Arzneimittel sind ein Innovationsschub in der Krebstherapie. Wir brauchen aber nicht beliebig viele neue Arzneimittel. Innovation müssen wirksamer oder besser verträglich als die bisherigen Therapien sein, am besten beides.“ Durch die umfangreichen Dossiers, Berichte, Stellungnahmen und Diskussionen im Rahmen der Anhörungen liefert die frühe Nutzenbewertung

wesentliche und zusätzliche Informationen, die die Daten der Zulassung ergänzen.

Die Weitergabe dieser Erkenntnisse an die verordnenden Ärzte und die Patienten ist eine große Aufgabe. Im Februar 2016 hat die DGHO ein eigenes, offenes Portal zur Bewertung neuer Arzneimittel in der Hämatologie und Onkologie vorgestellt, in dem Festlegungen des G-BA, aber auch Empfehlungen aus aktuellen Leitlinien und zusätzliche Informationen zu den neuen Arzneimitteln zusammengefasst werden, www.arzneimittel-bewertung.info.

Die DGHO begrüßt das konstruktive Ergebnis aus dem Pharmadialog vom April 2016, nachdem das Bundesministerium für Gesundheit unter Hinzuziehung der Dialog-Partner ein Konzept für ein Arztinformationssystem zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung entwickeln soll.

Das misslungene Beispiel

Unglücklicherweise zeigt die aktuelle Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbands, welche Fallstricke sich in der Umsetzung verbergen. Als Beispiel für den Bedarf an einem solchen Informationssystem wurde aus der Onkologie die Verordnung von Axitinib bei Patienten mit Nierenzellkrebs gewählt: „Der G-BA hatte hier für 99 Prozent der Nierenzellkrebspatienten keinen Zusatznutzen festgestellt. Es ist daher zwingend davon auszugehen, dass die weit überwiegende Patientenzahl das Arzneimittel ohne Aussicht auf einen Zusatznutzen eingenommen hat,“ so der GKV-Spitzenverband in seiner Pressemitteilung. Diese Zusammenfassung ist sowohl formal als auch inhaltlich falsch. Formal, weil die Festlegung des G-BA explizit „Zusatznutzen nicht belegt“ und nicht „kein Zusatznutzen“ lautet - ein wichtiger Unterschied. Inhaltlich, weil die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ für Axitinib mehr aus verfahrenstechnischen als aus wissenschaftlichen Gründen erfolgte.

Axitinib ist ein Multikinase-Inhibitor. Es wurde 2012 für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkrebs zugelassen und ist eines von inzwischen acht neuen Arzneimitteln, die für diese Patienten innerhalb der letzten 10 Jahre zugelassen worden sind. Axitinib war in der Zulassungsstudie mit Sorafenib, einem anderen, bereits zugelassenen Multikinase-Inhibitor verglichen worden. Die Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) wurde erteilt, weil die Behandlung mit Axitinib gegenüber Sorafenib zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und gleichzeitig zu weniger Nebenwirkungen führte.

Der G-BA hatte im Verfahren der frühen Nutzenbewertung allerdings festgelegt, dass Axitinib in Deutschland für die größte Subgruppe der Patienten nicht mit Sorafenib sondern mit Everolimus, einem Arzneimittel aus der Substanzklasse der mTOR-Inhibitoren, als zweckmäßiger Vergleichstherapie verglichen werden sollte. Da es keine Studien zum direkten Vergleich von Axitinib versus Everolimus gab, lautete die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“.

Schon damals war die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften nicht nachvollziehbar. Die Stellungnahme der DGHO fasste zusammen: „Die Wahl der zweckmäßigen

Vergleichstherapie entspricht nicht dem Stand des Wissens und der geübten Praxis.“ Inzwischen sind die Anlässe zu solcher Fundamentalkritik an der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) seltener geworden. Entsprechend dem eigenen Anspruch eines lernenden Systems legt der G-BA in jüngster Zeit häufiger eine „patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Zulassung“ als ZVT fest. Das spiegelt die Behandlungsrealität wider.

Axitinib hat sich auch deswegen in der Praxis durchgesetzt, weil es weniger Nebenwirkungen als andere zugelassene Arzneimittel bei diesen Patienten hat. Dieser wichtige Aspekt geht in der Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbands unter, im Unterschied zur Arbeit der Vertreter des GKV-Spitzenverbands im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA. Dort wird großer Wert auf die Bewertung von belastenden Nebenwirkungen und von Lebensqualität gelegt.

Das Beispiel von Axitinib illustriert aber auch, wie komplex die Interpretation von Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem AMNOG sein kann. Die Veröffentlichung der Festlegung des Zusatznutzens ohne Diskussion der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht sinnvoll und kann sogar irreführend sein. Gleiches würde auf andere Arzneimittel zutreffen, z. B. auf die Interpretation der diskrepanten Festlegungen des Zusatznutzens für die etwa gleich wirksamen Arzneimittel Vemurafenib und Dabrafenib beim BRAF-mutierten, metastasierten Melanom.

Weitere wichtige Informationen für die Entscheidung des Arztes betreffen die patientenorientierte Bewertung von Endpunkten sowie die Kriterien für die zusätzliche Bildung von Subgruppen im Verfahren der Nutzenbewertung. Die Ad-Hoc-Kommission der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) hat sich mit diesem Thema kürzlich in einer eigenen Schrift beschäftigt,

https://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/band-8-fruehe-nutzenbewertung-subgruppen/dgho_schriftenreihe_Bd8-2016_final.pdf.

Transparenz, Unabhängigkeit, Aktualität und Patientenorientierung

Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist hoch dynamisch. Viele Arzneimittel werden heute von den Zulassungsbehörden schnell zugelassen, wenn die ersten Studiendaten positiv sind und ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Das deutsche AMNOG-Verfahren ist weltweit einzigartig durch die frühe Nutzenbewertung, beginnend unmittelbar nach dem Markteintritt. Das Verfahren hat den Vorteil, dass die Krankenkassen sehr früh in die Preisbildung einbezogen werden. Der Nachteil ist, dass die zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten oft vorläufig sind.

Die DGHO fordert deshalb die Einrichtung unabhängiger Register zum Nutzen neuer Arzneimittel in Deutschland. Dies kann die stabile Basis für eine spätere Nutzenbewertung sein. Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter der DGHO: „Die Orientierung bei den neuen Arzneimitteln ist eine Herausforderung. Zu viele Ampeln oder Ampeln an der falschen Stelle verwirren. Sie führen zu Ärger und Fehlentscheidungen, nicht zu höherer Sicherheit.“

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit über 75 Jahren und hat heute mehr als 3.000 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

8.934 Zeichen

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Michael Oldenburg
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: oldenburg@dgho.de
Internet: www.dgho.de*