

IQWiG zieht positive Zwischenbilanz bei AMNOG

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bilanziert die ersten Nutzenbewertungen neu zugelassener Medikamente nach dem AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) insgesamt positiv. Nach Abschluss der ersten 10 Bewertungen habe sich gezeigt, dass das Verfahren funktioniert und die Ergebnisse insgesamt relativ gut ausfielen. Allerdings würden die Bewertungen des IQWiG insbesondere von Herstellerverbänden in nicht gerechtfertigter Weise angegriffen, was wiederholt auch zu missverständlichen Darstellungen in den Medien führe, so das IQWiG.

„Es hat sich bestätigt, dass das Verfahren funktioniert. Es führt zu wichtigen und praktisch relevanten Ergebnissen“, erklärte Institutsleiter Jürgen Windeler. Windeler zufolge zeige sich nun auch, dass die Regelungen des AMNOG einen erheblichen Zugewinn an Transparenz bringen: „Jeder kann nachlesen, welche Unterlagen und Argumente ein Hersteller vorlegt, und jeder kann nachvollziehen, wie wir zu unserem Ergebnis gekommen sind. Alle Informationen, auf denen die Bewertung beruht, werden publiziert.“

Vergleichsweise vorteilhafte Bewertungs-Ergebnisse

Bei den insgesamt 10 bislang veröffentlichten Bewertungen hat das Institut zumindest für einige Patientengruppen 3 Wirkstoffen einen „beträchtlichen“, einem einen „geringen“ und 2 weiteren ei-

nen vorhandenen, aber „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen bescheinigen können. „Das ist unter dem Strich ein deutlich positiveres Ergebnis als viele erwarteten“, kommentiert Windeler. Internationale Experten gehen davon aus, dass von 20 Wirkstoffen, die im Durchschnitt jährlich auf den Markt kommen, nur einer einen wirklichen Fortschritt für Patientinnen und Patienten bringt. Dessen ungeachtet haben insbesondere Hersteller-Verbände in den vergangenen Monaten wiederholt harsche Kritik geäußert. So habe das IQWiG angeblich gegen geltendes Recht verstoßen, nutze eine unwissenschaftliche Methodik und ignoriere die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten.

„Die Kritik ist sachlich nicht haltbar, in einigen Punkten nachweislich falsch“, sagt Jürgen Windeler. „Ich kann verstehen, dass Hersteller, deren Wirkstoffe nicht gut abschneiden, laut protestieren.“ Abgesehen von diesen Reaktionen stellt das IQWiG aber insgesamt fest, dass die meisten Diskussionen nüchtern und sachlich verlaufen. „Neben der hohen Transparenz ist das ein weiterer Erfolg des Verfahrens“, so der Institutsleiter.

Wirkstoffe für andere Patienten zugelassen, als in Studien abgebildet

Zu den häufig wiederholten Behauptungen gehört, das IQWiG „zerstückle“ Studien und unterteile Patienten beziehungsweise Indikationen willkürlich so

lange, bis für die Untergruppen beziehungsweise Teilindikationen keine Daten verfügbar sind oder die Untersuchungsergebnisse keine Belege für einen Zusatznutzen mehr erbringen könnten. „Das ist falsch, wie jeder in den Berichten nachlesen kann“, widerspricht Jürgen Windeler. Wir, beziehungsweise der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) müssen uns an den Zulassungsstatus und an die Fachinformation halten. Bei den Berichten, die in der oben beschriebenen Weise kritisiert wurden, bestand das Problem darin, dass der Zulassungsstatus nicht mit den Einschlusskriterien der Zulassungsstudien in Deckung zu bringen war. Das ist in der Tat ein Problem, aber keines, das dem IQWiG zur Last gelegt werden kann.“

IQWiG fordert keine unethischen Studien

Auch die in einigen Medien kolportierte Behauptung, das IQWiG fordere unethische Studien, sei nachweislich falsch, erklärt das IQWiG. Vorgetragen wurde dieser Vorwurf v.a. mit Bezug auf die Bewertung von 2 Wirkstoffen zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion. „Hier hat das Institut keineswegs gefordert, dass erst noch bewiesen werden müsse, die Mittel könnten Leberkrebs verhindern. Im Gegenteil haben wir den Surrogat-Endpunkt, dass Viren nicht mehr nachweisbar sind (SVR), als valide anerkannt und einen Zusatznutzen ausdrücklich bestätigt. Wir haben aber die Aufgabe, das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen und aus den vorliegenden Daten ließ sich nicht ausreichend ableiten, in wie vielen Fällen ein Leberkrebs verhindert werden kann. Und das heißt in der Sprache des AMNOG: Zusatznutzen ‚nicht quantifizierbar‘“, so der Institutsleiter.

Als ein allererstes Zwischenfazit könne man sagen: Die frühe Nutzenbewertung ist machbar und erlaubt trotz des frühen Zeitpunkts relevante Aussagen. Darüber hinaus führt sie zu einem erheblichen Zugewinn an Transparenz, erklärt das IQWiG.

Quelle: Pressemeldung des IQWiG,
Dr. Anna-Sabine Ernst
<http://www.iqwig.de>

Bild: <http://www.iqwig.de>

